식품의약품안전처고시 제2024-85호

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시

1. 개정 이유

연구개발사업 결과 등을 반영하여 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 의약품각조 중 일부 기준·규격과 생약시험법을 합리적으로 개선하고 품목을 정비하여 한약(생약) 등의 기준·규격을 내실화하고 우수한 품질의 의약품이 유통될 수 있도록 하고자 함

2. 주요 내용

가. 의약품각조 제2부 중「가감팔미환」등 207품목의 생약시험법 내 신설 동시정량법 반영 (안 별표 4)

나. 의약품각조 제2부 중「가미귀비탕엑스 과립」 등 162품목의 감초 정량법 검체 채취량 수정 (안 별표 4)

다. 의약품각조 제2부 중 「황백연조엑스(3.3→1)」등 5품목 용어 개선 등 수정 (안 별표 4)

라. 생약시험법 중 함량시험법에 동시정량법 항목 신설 (안 별표 6)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 기 타

1) 행정예고(공고 제2024-554호, 2024. 12. 4. ~ 2024. 12. 23.)

2) 규제심사 : 규제심사 비대상 확인증 발급(2024. 11. 4.)

식품의약품안전처 고시 제2024 - 85호

「약사법」 제52조제1항에 따른 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시 제2023-93호, 2023. 12. 27.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 12월 24일

식품의약품안전처장

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 4는 별첨과 같이 한다.

별표 6 2) 다음에 가)를 다음과 같이 신설한다.

가) 생약별 정량법

별표 6 2) 후박 다음에 나)를 다음과 같이 신설한다.

나) 동시정량법

(1) 제 1 법(도인·행인 중 아미그달린, 두충·치자 중 게니포시드, 갈근 중 푸에라린, 작약·목단피 중 패오니플로린, 진피 중 헤스페리딘, 인진호 중 디메틸에스쿠레틴, 황금 중 바이칼린, 황련·황백 중 베르베린, 계지·육계 중 신남산, 목단피 중 패오놀, 감초 중 글리시리진산, 오미자 중 쉬잔드린) 이 약 1회 용량(품목에 따라 조절 가능)을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 40 mL를 넣고 30분 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액에 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 표준품(아미그달린, 게니포시드, 푸에라린, 패오니플로린, 헤스페리딘, 디메틸에스쿠레틴, 바이칼린, 베르베린염화물*, 패오놀, 글리시리진산, 쉬잔드린 중 선택) 각각 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 5 mL로 한 것을 각각의 표준원액으로 하고, 신남산(필요시) 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 500 mL로 한 것을 신남산 표준원액으로 한다. 각 표준원액 1 mL를 정확하게 취하고 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 혼합 표준액으로 한다. 검액 및 혼합 표준액 10 μL씩 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여, 검액의 각 지표성분의 피크면적을 A_T 및 표준액에서 얻은 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

$$\text{신남산의 양(mg)} = \text{신남산의 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{100}$$

신남산을 제외한 나머지 지표성분의 양(mg)

$$= \text{각 지표성분 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 1$$

* 베르베린의 양은 베르베린 염화물을 환산한 값을 반영하여 계산한다.

[환산값 : 0.9047 = 베르베린($C_{20}H_{18}NO_4$) / 베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$) = (336.37 / 371.81)]

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 230 nm)

칼럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 um의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상A 및 이동상 B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 희석시킨 인산(5→10000)

이동상 B - 아세토니트릴에 희석시킨 인산(5→10000)

시간 (분)	A (%)	B (%)
0 ~ 25	90 → 85	10 → 15
25 ~ 60	85 → 55	15 → 45
60 ~ 65	55 → 10	45 → 90
65 ~ 66	10 → 90	90 → 10
66 ~ 80	90	10

유량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 혼합 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 아미그달린, 게니포시드, 푸에라린, 패오니플로린, 헤스페리딘, 디메틸에스쿠레틴, 바이칼린, 베르베린, 신남산, 패오놀, 글리시리진산, 쉬잔드린의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 혼합 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 지표성분 각각의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

(가) 제 1-1 법(작약·목단피 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린, 황련·황백 중 베르베린, 감초 중 글리시리진산) 이 약 1회 용량(품목에 따라 조절 가능)을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 40 mL를 넣고 30분 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액에 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 표준품(패오니플로린, 바이칼린, 베르베린염화물*, 글리시리진산 중 선택) 각각 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 5 mL로 한 것을 각각의 표준원액으로 한다. 표준원액 각 1 mL를 정확하게 취하고 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 혼합 표준액으로 한다. 검액 및 혼합

표준액 10 μL씩 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여, 검액의 각 지표성분의 피크면적을 A_T 및 표준액에서 얻은 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

$$\text{각 지표성분의 양(mg)} = \text{각 지표성분 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 1$$

* 베르베린의 양은 베르베린 염화물을 환산한 값을 반영하여 계산한다.

[환산값 : 0.9047 = 베르베린($C_{20}H_{18}NO_4$) / 베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$) = (336.37 / 371.81)]

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 240 nm)

칼럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 um의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상A 및 이동상 B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 희석시킨 인산(5→10000)

이동상 B - 아세토니트릴에 희석시킨 인산(5→10000)

시간 (분)	A (%)	B (%)
0 ~ 15	86 → 75	14 → 25
15 ~ 30	75 → 50	25 → 50
30 ~ 35	50 → 30	50 → 70
35 ~ 40	30 → 86	70 → 14
40 ~ 45	86	14

유량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 혼합 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 패오니플로린, 바이칼린, 베르베린, 글리시리진산의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 혼합 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 지표성분 각각의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

(나) 제 1-2 법(갈근 중 푸에라린, 작약·목단피 중 패오니플로린, 계지·육계 중 신남산, 감초 중 글리시리진산) 이 약 1회 용량(품목에 따라 조절 가능)을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 40 mL를 넣고 30분 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액에 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 표준품(푸에라린, 패오니플로린, 글리시리진산 중 선택) 각각 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올 5 mL를 넣어 각각의 표준원액으로 하고, 신남산 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 500 mL로 한 것을 신남산 표준원액으로 한다. 각 표준원액 1 mL를 정확하게 취하고 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 혼합표준액으로 한다. 검액 및 혼합표준액 10 μL씩 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여, 검액의 각 지표성분의 피크면적을 A_T 및 표준액에서 얻은 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

신남산의 양(mg) = 신남산의 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ × $\frac{1}{100}$

신남산을 제외한 나머지 지표성분의 양(mg)

= 각 지표성분 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ × 1

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 240 nm)

칼럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 um의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상A 및 이동상 B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 희석시킨 인산(5→10000)

이동상 B - 아세토니트릴에 희석시킨 인산(5→10000)

시간 (분)	A (%)	B (%)
0 ~ 10	85	15
10 ~ 25	85 → 65	15 → 35
25 ~ 35	65 → 40	35 → 60
35 ~ 40	40	60
40 ~ 45	40 → 85	60 → 15
45 ~ 50	85	15

유량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 혼합 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 푸에라린, 패오니플로린, 신남산, 글리시리진산의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 혼합 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 지표성분 각각의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

(2) 제 2 법(겐티아나근·용담 중 겐티오피크로시드, 당귀 중 총 데쿠르신(데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 산수유 중 로가닌, 시호 중 사이코사포닌 a, 지실 중 폰시린, 후박 중 마그놀롤) 이 약 1회 용량(품목에 따라 조절 가능)을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 40 mL를 넣고 30분 초음파 추출한 다음, 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 여과후 검액으로 한다. 따로 표준품(겐티오피크로시드, 데쿠르신, 데쿠르시놀안겔레이트, 로가닌, 사이코사포닌 a, 폰시린, 마그놀롤 중 선택) 각각 20mg을 정밀하게 달아 메탄올 5 mL를 넣어 각각의 표준원액으로 한다. 겐티오피크로시드, 로가닌 및 사이코사포닌 a의 경우 표준원액 각 4 mL, 폰시린의 경우 표준원액 1 mL, 데쿠르신, 데쿠르시놀안겔레이트 및 마그놀롤의 경우 표준원액 각 0.4 mL를 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 혼합표준액으로 한다. 검액 및 혼합표준액 10 μL씩 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여, 검액의 각 지표성분의 피크면적을 A_T 및 표준액에서 얻은 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

겐티오피크로시드, 로가닌, 사이코사포닌 a의 양(mg)

$$= \text{겐티오피크로시드, 로가닌, 사이코사포닌 a 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 4$$

$$\text{폰시린의 양(mg)} = \text{폰시린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 1$$

데쿠르신, 데쿠르시놀안겔레이트, 마그놀롤의 양(mg)

$$= \text{데쿠르신, 데쿠르시놀안겔레이트, 마그놀롤 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{2}{5}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 215 nm)

칼럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 um의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상A 및 이동상 B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 희석시킨 인산(5→10000)

이동상 B - 아세토니트릴에 희석시킨 인산(5→10000)

시간 (분)	A (%)	B (%)
0 ~ 15	86	14
15 ~ 30	86 → 55	14 → 45
30 ~ 40	55 → 40	45 → 60
40 ~ 50	40 → 25	60 → 75
50 ~ 55	25 → 86	75 → 14
55 ~ 60	86	14

유량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 혼합표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 로가닌, 겐티오피크로시드, 폰시린, 사이코사포닌 a, 데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트, 마그놀롤의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 혼합표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 지표성분 각각의 피크 면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다."를 신설한다.

부　　칙 <제2024-85호, 2024. 12. 24.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

별첨 **별표 4 의약품각조 제2부 개정사항**

현　　행	개　정　안
가감팔미환 Gagampalmihwan Pill	가감팔미환 Gagampalmihwan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> **1) 산수유 중 로가닌** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 로가닌으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 산수유 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) **1) 산수유 중 로가닌** (현행과 같음)
2) 목단피 중 패오놀 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오놀로서 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다.	**2) 목단피 중 패오놀** (현행과 같음)
3) 육계 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 신남산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.	**3) 육계 중 신남산** (현행과 같음)
4)오미자 중 쉬잔드린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 쉬잔드린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다.	**4) 오미자 중 쉬잔드린** (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) **산수유 중 로가닌, 목단피 중 패오놀, 육계 중 신남산, 오미자 중 쉬잔드린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
가미귀비탕엑스 과립 Gamigwibitang Extract Granules	가미귀비탕엑스 과립 Gamigwibitang Extract Granules
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> **1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) **1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음)
2) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.	**2) 치자 중 게니포시드** (현행과 같음)
3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	**3) 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
4) 목단피 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지	**4) 목단피 중 패오니플로린** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 목단피로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	 (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 치자 중 게니포시드, 감초 중 글리시리진산, 목단피 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
가미귀비탕연·건조엑스 **Gamigwibitang Soft · Dry Extract** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 4) 목단피 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**가미귀비탕연·건조엑스** **Gamigwibitang Soft · Dry Extract** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) 2) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음) 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 4) 목단피 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 치자 중 게니포시드, 감초 중 글리시리진산, 목단피 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
가미소요산연·건조엑스 **Gamisoyosan Soft · Dry Extract** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	**가미소요산연·건조엑스** **Gamisoyosan Soft · Dry Extract** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 (현행과 같음) 2) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음) 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생

현 행	개 정 안
 <신설> 저 장 법 기밀용기.	약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린, 치자 중 게니포시드, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
가미온담탕엑스 과립 **Gamiondamtang Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 오미자 중 쉬잔드린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 오미자로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 3) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**가미온담탕엑스 과립** **Gamiondamtang Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 오미자 중 쉬잔드린 (현행과 같음) 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 3) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 오미자 중 쉬잔드린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
가미온담탕연·건조엑스 **Gamiondamtang Soft · Dry Extract** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 오미자 중 쉬잔드린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 3) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. <신설>	**가미온담탕연·건조엑스** **Gamiondamtang Soft · Dry Extract** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 오미자 중 쉬잔드린 (현행과 같음) 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 3) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 오미자 중 쉬잔드린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
가미신기환 Gamisingihwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 산수유 중 로가닌 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 로가닌으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 산수유 정량법에 따라 시험한다. 2) 목단피 중 패오놀 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오놀로서 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다. 3) 육계 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 신남산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	가미신기환 Gamisingihwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 산수유 중 로가닌 (현행과 같음) 2) 목단피 중 패오놀 (현행과 같음) 3) 육계 중 신남산 (현행과 같음) (제 2 법) 산수유 중 로가닌, 목단피 중 패오놀, 육계 중 신남산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
가미영신환 Gamiyeongsinhwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 당귀 중 총 데쿠르신(데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 4.8 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 1.6 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) 진피 중 헤스페리딘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 3.2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다. 4) 황련 중 베르베린(베르베린염화물로서) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서) 1.7 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다. 5) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 1.0 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	가미영신환 Gamiyeongsinhwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 당귀 중 총 데쿠르신(데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) (현행과 같음) 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 3) 진피 중 헤스페리딘 (현행과 같음) 4) 황련 중 베르베린(베르베린염화물로서) (현행과 같음) 5) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 1.0 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 당귀 중 총 데쿠르신(데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 작약 중 패오니플로린, 진피 중 헤스페리딘, 황련 중 베르베린(베르베린염화물로서), 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
갈근탕가천궁신이엑스 과립 Galgeuntanggacheongungsini Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 갈근 중 푸에라린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 갈근으로서 2.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다. 2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 3) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 4) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 5) 계지 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. <신설>	갈근탕가천궁신이엑스 과립 Galgeuntanggacheongungsini Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 갈근 중 푸에라린 (현행과 같음) 2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (현행과 같음) 3) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 4) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 5) 계지 중 신남산 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1.33 g에

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 갈근 중 푸에라린, 작약 중 페오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
갈근탕가천궁신이연·건조엑스 Galgeuntanggacheongungsini Soft · Dry Extracts 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 갈근 중 푸에라린 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다. 2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 3) 작약 중 페오니플로린 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 4) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 5) 계지 중 신남산 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	갈근탕가천궁신이연·건조엑스 Galgeuntanggacheongungsini Soft · Dry Extracts 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 갈근 중 푸에라린 (현행과 같음) 2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (현행과 같음) 3) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음) 4) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 5) 계지 중 신남산 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 갈근 중 푸에라린, 작약 중 페오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
갈근탕건조엑스(10→1) Galgeuntang Dry Extract(10→1) 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 3) 작약 중 페오니플로린 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 이라 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한	갈근탕건조엑스(10→1) Galgeuntang Dry Extract(10→1) 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (현행과 같음) 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 3) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 페오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
갈근탕 액 Galgeuntang Solution 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 페오니플로린 이 약을 페오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약을 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	갈근탕 액 Galgeuntang Solution 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음) 3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) (현행과 같음) (제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약을 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 페오니플로린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다. 각 지표성분의 양(mg) $= \text{각 지표성분 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ 저 장 법 (현행과 같음)
갈근탕엑스 과립 Galgeuntang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.	갈근탕엑스 과립 Galgeuntang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

현 행	개 정 안
(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음)
2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (현행과 같음)
(제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 이 약 1 회량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 15 mL 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 10 mL로 한 다음, 이 액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 및 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg) $= \text{패오니플로린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm) 이동상 :	(제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.01 %인산액(%) 0 - 10 / 12 / 88 10 - 20 / 12 → 40 / 88 → 60 20 - 30 / 40 → 70 / 60 → 30 유 속 : 1.0 mL/분	
2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (현행과 같음)
<신설>	(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
갈근탕연·건조엑스 **Galgeuntang Soft · Dry Extract**	**갈근탕연·건조엑스** **Galgeuntang Soft · Dry Extract**
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설> (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.	정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.
(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음)
2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (현행과 같음)
(제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 15 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 및 글리시리진산 표준품 각 10 mg 을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.	(제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
페오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg) $= 페오니플로린\ 표준품의\ 양(mg) \times \frac{A_T}{A_S}$ 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) $= 글리시리진산\ 표준품의\ 양(mg) \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm) 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.01 %인산액(%) 0 - 10 / 12 / 88 10 - 20 / 12 → 40 / 88 → 60 20 - 30 / 40 → 70 / 60 → 30	
2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	**2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.
<신설>	**(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. **2) 작약 중 페오니플로린, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
강활유풍탕엑스 과립 **Ganghwalyupungtang Extract Granules**	**강활유풍탕엑스 과립** **Ganghwalyupungtang Extract Granules**
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> **1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) **1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음)
2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	**2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** (현행과 같음)
3) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서	**3) 황금 중 바이칼린** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.	
4) 작약 중 페오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	**4) 작약 중 페오니플로린** (현행과 같음)
5) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	**5) 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
6) 육계 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 육계로서 0.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.	**6) 육계 중 신남산** (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) **1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. **2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. **3) 황금 중 바이칼린, 작약 중 페오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 육계 중 신남산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
강활유풍탕연·건조엑스 **Ganghwalyupungtang Soft · Dry Extract**	**강활유풍탕연·건조엑스** **Ganghwalyupungtang Soft · Dry Extract**
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> **1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) **1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음)
2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	**2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** (현행과 같음)
3) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.	**3) 황금 중 바이칼린** (현행과 같음)
4) 작약 중 페오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	**4) 작약 중 페오니플로린** (현행과 같음)
5) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	**5) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생

현 행	개 정 안
	약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
6) 육계 중 신남산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다. <신설>	6) 육계 중 신남산 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 3) 황금 중 바이칼린, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 육계 중 신남산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
거풍지보단 Geopungjibodan Pill	거풍지보단 Geopungjibodan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) (현행과 같음)
2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 3.4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 3.4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
3) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로닌으로서 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	3) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로닌으로서 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.
4) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 베르베린으로서 1.8 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련과 황백 정량법에 따라 시험한다.	4) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음)
5) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 1.2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	5) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (현행과 같음)
6) 치자 중 게니포시드 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 게니포시드로서 6 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.	6) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
7) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진세노시드 Rb1으로서 0.7 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. <신설>	7) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 1.2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 0.7 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 3) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트), 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서), 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
건비환 Geonbihwan Pill	건비환 Geonbihwan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) (현행과 같음)
2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로닌으로서 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음)
3) 진피 중 헤스페리딘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다. <신설>	3) 진피 중 헤스페리딘 (현행과 같음) (제 2 법) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트), 작약 중 패오니플로린, 진피 중 헤스페리딘 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
계마각반탕 액 Gyemagakbantang Solution	계마각반탕 액 Gyemagakbantang Solution
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정확하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 계지 중 신남산 이 약을 신남산으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정확하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. 3) 작약 중 패오니플로린 이 약을 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 4) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약을 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정확하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 계지 중 신남산 (현행과 같음) 3) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 4) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) (현행과 같음) (제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약을 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다. 신남산의 양(mg) $= \text{신남산 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{200}$ 신남산을 제외한 각 지표성분의 양(mg) $= \text{신남산을 제외한 각 지표성분 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ 저 장 법 (현행과 같음)
계마각반탕엑스 과립 Gyemagakbantang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	계마각반탕엑스 과립 Gyemagakbantang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

현 행	개 정 안
2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) (현행과 같음) (제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
계마각반탕연·건조엑스 Gyemagakbantang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	계마각반탕연·건조엑스 Gyemagakbantang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) (현행과 같음) (제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
계지가용골모려탕엑스 과립 Gyejigayonggolmoryeotang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설>	계지가용골모려탕엑스 과립 Gyejigayonggolmoryeotang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

현 행	개 정 안
<신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
계지가용골모려탕연·건조엑스 Gyejigayonggolmoryeotang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	계지가용골모려탕연·건조엑스 Gyejigayonggolmoryeotang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
계지가작약탕엑스 과립 Gyejigajakyaktang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설>	계지가작약탕엑스 과립 Gyejigajakyaktang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
계지가작약탕연·건조엑스 Gyejigajakyaktang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	계지가작약탕연·건조엑스 Gyejigajakyaktang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
계지복령환 Gyejibokryeonghwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 계지 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 신남산으로서 약 0.3 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) 도인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	계지복령환 Gyejibokryeonghwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 계지 중 신남산 (현행과 같음) 2) 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 (현행과 같음) 3) 도인 중 아미그달린 (현행과 같음) (제 2 법) 계지 중 신남산, 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린, 도인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
계지복령환가대황엑스 과립 Gyejibokryeonghwangadaehwang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 계지 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로	계지복령환가대황엑스 과립 Gyejibokryeonghwangadaehwang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 계지 중 신남산 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. **2) 목단피 및 작약 중 총 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 목단피 및 작약으로서 각각 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. **3) 도인 중 아미그달린** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 도인으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**2) 목단피 및 작약 중 총 패오니플로린** (현행과 같음) **3) 도인 중 아미그달린** (현행과 같음) (제 2 법) **계지 중 신남산, 목단피 및 작약 중 총 패오니플로린, 도인 중 아미그달린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
계지복령환가대황연·건조엑스 Gyejibokryeonghwangadaehwang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **계지 중 신남산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. **2) 목단피 및 작약 중 총 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. **3) 도인 중 아미그달린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**계지복령환가대황연·건조엑스** Gyejibokryeonghwangadaehwang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **계지 중 신남산** (현행과 같음) **2) 목단피 및 작약 중 총 패오니플로린** (현행과 같음) **3) 도인 중 아미그달린** (현행과 같음) (제 2 법) **계지 중 신남산, 목단피 및 작약 중 총 패오니플로린, 도인 중 아미그달린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
계지탕엑스 과립 Gyejitang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **계지 중 신남산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. **2) 작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. **3) 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고	**계지탕엑스 과립** Gyejitang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **계지 중 신남산** (현행과 같음) **2) 작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) **3) 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고

현 행	개 정 안
그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) **계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산** 이 약 1 회 분량을 정밀하게 달아 70 % 메탄올 100 mL를 넣고 1 시간 환류추출한 후 여과한 다음 70 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 정량용 글리시리진산, 패오니플로린 및 신남산 표준품 각각 약 10 mg씩을 정밀하게 달아 70 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 신남산($C_9H_8O_2$)의 양 (mg) $= \text{신남산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg) $= \text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245 nm) 이동상 : 시간(분) / 물·인산 (100 : 0.05) / 아세토니트릴·물·인산 (70 : 30 : 0.05) 0 / 90 / 10 0 → 12 / 90 → 62 / 10 → 38 12 → 30 / 62 → 38 / 38 → 62 유 속 : 1.0 mL/분 칼럼온도 : 약 38 ℃ 부근의 일정온도 <신설> **저 장 법** 기밀용기.	그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) **계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산** (현행과 같음) (제 3 법) **계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
계지탕연·건조엑스 Gyejitang Soft · Dry Extract	**계지탕연·건조엑스** Gyejitang Soft · Dry Extract
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.	**정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.
(제 1 법) 1) **계지 중 신남산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) **계지 중 신남산** (현행과 같음)
2) **작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	2) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음)
3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
(제 2 법) 1) **계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산** 이 약 이 약 3 g을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 50 mL을 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 20 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 신남산 표준품 3 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 50 mL로 하여 신남산 표준원액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 10 mg 및 글리시리진산 표준품 10 mg 정밀하게 달고 신남산 표준원액 5 mL을 정확하게 취하여 50 % 메탄올에 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 신남산($C_9H_8O_2$)의 양 (mg) $= \text{신남산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$ 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg) $= \text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 :	(제 2 법) **계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.01 %인산액(%) 0 - 10 / 14 / 86 10 - 20 / 14 → 40 / 86 → 60 20 - 30 / 40 → 70 / 70 → 30 유 속 : 1.0 mL/분 칼럼온도 : 20 ℃ <신설>	(제 3 법) **계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
고본환정환 Gobonhwanjeonghwan Pill	**고본환정환** Gobonhwanjeonghwan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) **인삼 중 진세노시드Rb_1** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 인삼 함량 시험법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음)
2) **구기자 중 베타인** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베타인으로서 약 1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 구기자 정량법에 따라 시험한다.	2) **구기자 중 베타인** (현행과 같음)
3) **행인 중 아미그달린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.	3) **행인 중 아미그달린** (현행과 같음)
4) **오미자 중 쉬잔드린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 쉬잔드린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다.	4) **오미자 중 쉬잔드린** (현행과 같음)
5) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 15 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	5) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 15 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
6) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서)으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀히 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.	6) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 인삼 함량 시험법에 따라 시험한다. 2) 구기자 중 베타인 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베타인으로서 약 1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 구기자 정량법에 따라 시험한다. 3) 행인 중 아미그달린, 오미자 중 쉬잔드린, 감초 중 글리시리진산, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
곽향정기산엑스 과립 Gwakhyangjeonggisan Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 ~~1)~~ 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 20포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50% 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 3회 반복 환류추출한 다음 여과하고 여액을 50℃에서 농축한다. 농축물을 50% 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm) 이동상 :	**곽향정기산엑스 과립** Gwakhyangjeonggisan Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 감초 중 글리시리진산 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.. (제 2 법) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.01 %인산액(%) 0 - 5 / 14 → 14 / 86 → 86 5 - 20 / 14 → 30 / 86 → 70 20 - 40 / 30 → 80 / 70 → 20 40 - 43 / 80 → 14 / 20 → 86 43 -45 / 14 → 14 / 86 → 86 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
곽향정기산연·건조엑스 Gwakhyangjeonggisan Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 1 g을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 3회 반복 환류추출한 다음 여과하고 여액을 50℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm) 이동상 :	**곽향정기산연·건조엑스** Gwakhyangjeonggisan Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 감초 중 글리시리진산 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 약 1 g을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 3회 반복 환류추출한 다음 여과하고 여액을 50℃에서 농축한다. (현행과 같음)

현 행	개 정 안
시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.01 %인산액(%) 0 - 5 / 14 → 14 / 86 → 86 5 - 20 / 14 → 30 / 86 → 70 20 - 40 / 30 → 80 / 70 → 20 40 - 43 / 80 → 14 / 20 → 86 43 -45 / 14 → 14 / 86 → 86 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
구미강활탕연·건조엑스 Gumiganghwaltang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. **2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 황금 중 바이칼린 및 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 및 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양 (mg) $= \text{바이칼린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 2.6$ 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 4.6$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.	**구미강활탕연·건조엑스** Gumiganghwaltang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린** (현행과 같음) **2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 황금 중 바이칼린 및 감초 중 글리시리진산** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.03 %인산액(%) 0 - 18 / 10 / 90 18 - 40 / 10 → 30 / 90 → 70 40 - 55 / 30 → 47 / 70 → 53 55 - 58 / 47 → 10 / 53 → 90 58 - 60 / 10 → 10 / 90 → 90 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 3 법) 황금 중 바이칼린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
궁귀교애탕엑스 과립 Gunggwigyoaetang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> **1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. **2) 작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**궁귀교애탕엑스 과립** Gunggwigyoaetang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) **1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **2) 작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
궁귀교애탕연·건조엑스 Gunggwigyoaetang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> **1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. **2) 작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	**궁귀교애탕연·건조엑스** Gunggwigyoaetang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) **1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **2) 작약 중 패오니플로린** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
<신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 페오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
궁지향소산 액 Gungjihyangsosan Solution 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산<신설> <신설> 이 약을 글리시리진산으로서 약 15 mg 에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	궁지향소산 액 Gungjihyangsosan Solution 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약을 글리시리진산으로서 약 15 mg 에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 글리시리진산 피크면적 A_T 및 표준액의 글리시리진산 피크면적 A_S를 측정한다. 글리시리진산의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ 저 장 법 (현행과 같음)
귀기건중탕 액 Gwigigeonjungtang Solution 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 15 mg 에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 계지 중 신남산 이 약을 신남산으로서 약 1 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. 3) 작약 중 패오니플로린 이 약을 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설>	귀기건중탕 액 Gwigigeonjungtang Solution 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 15 mg 에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 계지 중 신남산 (현행과 같음) 3) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	를 측정한다. 신남산의 양(mg) $= \text{신남산 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{200}$ 신남산을 제외한 각 지표성분의 양(mg) $= \text{신남산을 제외한 각 지표성분 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ 저 장 법 (현행과 같음)
귀기건중탕엑스 과립 Gwigigeonjungtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	귀기건중탕엑스 과립 Gwigigeonjungtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
귀기건중탕연·건조엑스 Gwigigeonjungtang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	귀기건중탕연·건조엑스 Gwigigeonjungtang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
귀비탕엑스 과립 Gwibitang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략)	귀비탕엑스 과립 Gwibitang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
정 량 법 <신설> <신설> 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
귀비탕연·건조엑스 Gwibitang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	귀비탕연·건조엑스 Gwibitang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
길경탕엑스 과립 Gilgyeongtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산<신설> <신설> 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	길경탕엑스 과립 Gilgyeongtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

현 행	개 정 안
<신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
길경탕연·건조엑스 Gilgyeongtang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산<신설> <신설> 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	길경탕연·건조엑스 Gilgyeongtang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
내소산엑스 과립 Naesosan Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 진피 중 헤스페리딘<신설> <신설> 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 1회 용량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	내소산엑스 과립 Naesosan Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 진피 중 헤스페리딘 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
내소산연·건조엑스 Naesosan Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 진피 중 헤스페리딘<신설> <신설> 이 약 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	내소산연·건조엑스 Naesosan Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 진피 중 헤스페리딘 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
당귀건중탕엑스과립 Danggwigeonjungtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 계지 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 페오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 법에 따라 시험한다.	당귀건중탕엑스과립 Danggwigeonjungtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 계지 중 신남산 (현행과 같음) 2) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 계지 중 신남산, 작약 중 페오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
당귀건중탕연·건조엑스 Danggwigeonjungtang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 계지 중 신남산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 페오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	당귀건중탕연·건조엑스 Danggwigeonjungtang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 계지 중 신남산 (현행과 같음) 2) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음) 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 계지 중 신남산, 작약 중 페오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
당귀사역가오수유생강탕엑스 과립 Danggwisayeukgaosuyusaenggangtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 계지 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 페오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 법에 따라 시험한다. 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 법에 따라 시험한다.	당귀사역가오수유생강탕엑스 과립 Danggwisayeukgaosuyusaenggangtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 계지 중 신남산 (현행과 같음) 2) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음) 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감

현 행	개 정 안
<신설> 저 장 법 기밀용기.	초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 계지 중 신남산, 작약 중 페오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
당귀사역가오수유생강탕연·건조엑스 Danggwisayeukgaosuyusaenggangtang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 계지 중 신남산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 페오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	당귀사역가오수유생강탕연·건조엑스 Danggwisayeukgaosuyusaenggangtang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 계지 중 신남산 (현행과 같음) 2) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음) 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 계지 중 신남산, 작약 중 페오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
당귀수산엑스 과립 Danggwisusan Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 작약 중 페오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) 도인 중 아미그달린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 도인으로서 0.88 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다. 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.63 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	당귀수산엑스 과립 Danggwisusan Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음) 2) 도인 중 아미그달린 (현행과 같음) 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.63 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 작약 중 페오니플로린, 도인 중 아미그달린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
당귀수산연·건조엑스	당귀수산연·건조엑스

현 행	개 정 안
Danggwisusan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **작약 중 페오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) **도인 중 아미그달린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다. 3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	Danggwisusan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **작약 중 페오니플로린** (현행과 같음) 2) **도인 중 아미그달린** (현행과 같음) 3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) **작약 중 페오니플로린, 도인 중 아미그달린, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
당귀음자엑스 과립 Danggwieumja Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 페오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	당귀음자탕엑스 과립 Danggwieumja Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 페오니플로린** (현행과 같음) (제 2 법) **감초 중 글리시리진산, 작약 중 페오니플로린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
당귀음자연·건조엑스 Danggwieumja Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 페오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설>	당귀음자연·건조엑스 Danggwieumja Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 페오니플로린** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	(제 2 법) **감초 중 글리시리진산, 작약 중 페오니플로린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
당귀작약산엑스 과립 Danggwijakyaksan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** ~~1)~~ **작약 중 페오니플로린** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 20포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 페오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 당귀작약산연·건조엑스 정량법 중 작약 중 페오니플로린 제 2 법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	당귀작약산엑스 과립 Danggwijakyaksan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** <삭제> **작약 중 페오니플로린** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) (현행과 같음) (제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
당귀작약산연·건조엑스 Danggwijakyaksan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** ~~1)~~ **작약 중 페오니플로린** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 페오니플로린 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음, 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간 가열한 다음 상층액을 취하여 여과한다. 잔류물에 메탄올 100 mL를 넣어 2 회 반복 추출한 다음 여액을 모두 모아 감압농축하여 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 페오니플로린 표준품 약 10 mg 을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토크래프법에 따라 시험하여 페오니플로린 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 페오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg) $= \text{페오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건**	당귀작약산연·건조엑스 Danggwijakyaksan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** <삭제> **작약 중 페오니플로린** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.03 %인산액(pH 2.30)(%) 0 ~ 40 / 10 → 30 / 90 → 70 40 ~ 55 / 30 → 80 / 70 → 20 55 ~ 58 / 80 → 10 / 20 → 90 58 ~ 60 / 10 → 10 / 90 → 90 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
당귀작약산 환 **Danggwijakyaksan Pill** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**당귀작약산 환** **Danggwijakyaksan Pill** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) (현행과 같음) 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트), 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
대금음자 액 **Daegeumeumja Solution** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 여과하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 갈근 중 푸에라린 이 약을 여과하여 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 갈근 중 푸에라린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣어 흔들어 섞고 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 및 푸에라린 표준품 약 10 mg 씩을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$)의 양(mg) $= \text{푸에라린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 270 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 이동상 : 시간(분) / 물·인산(100 : 0.05) / 아세토니트릴·물·인산(70 : 30 : 0.05) 0 / 85 / 15 45 / 35 / 65 46 / 0 / 100 50 / 0 / 100 51 / 85 / 15 60 / 85 / 15 유 속 : 1.0 mL/분 저 장 법 기밀용기.	**대금음자 액** **Daegeumeumja Solution** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 여과하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 갈근 중 푸에라린 (현행과 같음) (제 2 법) (현행과 같음) 저 장 법 (현행과 같음)
대시호탕엑스 과립 **Daesihotang Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**대시호탕엑스 과립** **Daesihotang Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 2) 황금 중 바이칼린 (현행과 같음) (제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
대시호탕연·건조엑스 **Daesihotang Soft · Dry Extract** 제법 ~ 미생물한도 (생략)	**대시호탕연·건조엑스** **Daesihotang Soft · Dry Extract** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
정 량 법 <신설> <신설> 1) **작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) **황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) 2) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) (제 2 법) **작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
대청룡탕엑스 과립 Daecheongryongtang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3 회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 1.0 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm) 이동상 :	**대청룡탕엑스 과립** Daecheongryongtang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.03 %인산액(%) 0 - 18 / 10 / 90 18 - 40 / 10 → 30 / 90 → 70 40 - 55 / 30 → 47 / 70 → 53 55 - 58 / 47 → 10 / 53 → 90 58 -60 / 10 → 10 / 90 → 90 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> 2) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 3.75 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL 의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10.0 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린(에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다. 총 알칼로이드의 양(mg) $= \text{에페드린염산염 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{TE} + A_{TF}}{A_S} \times 0.819$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm) 이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨·2 mL/L 인산액·10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴혼합액 = 3 : 2 유 속 : 1.0 mL/분 **저 장 법** 기밀용기.	(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 2) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)** (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)
대청룡탕연·건조엑스	**대청룡탕연·건조엑스**

현 행	개 정 안
Daecheongryongtang Soft · Dry Extract	Daecheongryongtang Soft · Dry Extract
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.	**정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.
(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	**(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	**2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)** (현행과 같음)
(제 2 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10.0 mL로 한 다음, 이를 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) = 글리시리진산 표준품의 양 (mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm) 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.03 %인산액(%) 0 - 18 / 10 / 90 18 - 40 / 10 → 30 / 90 → 70 40 - 55 / 30 → 47 / 70 → 53 55 - 58 / 47 → 10 / 53 → 90 58 -60 / 10 → 10 / 90 → 90 유 속 : 1.0 mL/분	**(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산** (현행과 같음)
2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.	**2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)** (현행과 같음)
(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린 (에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다. 총 알칼로이드의 양(mg) = 에페드린염산염 표준품의 양 (mg) $\times \frac{A_{TE} + A_{TF}}{A_S} \times 0.819$	
(제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 3.75 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL 의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린(에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다. **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm) 이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨·2 mL/L 인산액·10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴혼합액 = 3 : 2 유 속 : 1.0 mL/분	
<신설>	**(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)** (1-1 법) 또는 (1-2 법) 또는 (1-3 법)을 실시한다. **(1-1 법)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. **(1-2 법)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농

현 행	개 정 안
	축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린 (에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다. 총 알칼로이드의 양(mg) = 에페드린염산염 표준품의 양 (mg) $\times \frac{A_{TE}+A_{TF}}{A_S} \times 0.819$ (1-3 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 3.75 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL 의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린(에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다. 조작조건 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm) 이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨·2 mL/L 인산액·10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴혼합액 = 3 : 2 유 속 : 1.0 mL/분 2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
대황감초탕엑스 과립 Daehwanggamchotang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산<신설> <신설> 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하	**대황감초탕엑스 과립** Daehwanggamchotang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하

현 행	개 정 안
는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
대황감초탕연·건조엑스 Daehwanggamchotang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산<신설> <신설> 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**대황감초탕연·건조엑스** Daehwanggamchotang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
대황목단피탕엑스 과립 Daehwangmokdanpitang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 도인 중 아미그달린<신설> <신설> 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**대황목단피탕엑스 과립** Daehwangmokdanpitang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 도인 중 아미그달린 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
대황목단피탕연·건조엑스 Daehwangmokdanpitang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 도인 중 아미그달린<신설> <신설> 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**대황목단피탕연·건조엑스** Daehwangmokdanpitang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 도인 중 아미그달린 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
마자인환 Majainhwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 지실 중 폰시린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 폰시린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 지실 정량법에 따라 시험한다.	**마자인환** Majainhwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 지실 중 폰시린 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
2) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.	2) 대황 중 센노시드 A (현행과 같음)
3) 행인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.	3) 행인 중 아미그달린 (현행과 같음)
4) 작약 중 페오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 페오니플로닌으로서 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	4) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) 1) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다. 2) 지실 중 폰시린, 행인 중 아미그달린, 작약 중 페오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
마자인환엑스 과립 Majainhwan Extract Granules	마자인환엑스 과립 Majainhwan Extract Granules
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 작약 중 페오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음)
2) 행인 중 아미그달린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 행인으로서 0.83 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.	2) 행인 중 아미그달린 (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) 작약 중 페오니플로린, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
마자인환연·건조엑스 Majainhwan Soft · Dry Extract	마자인환연·건조엑스 Majainhwan Soft · Dry Extract
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 작약 중 페오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음)
2) 행인 중 아미그달린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.	2) 행인 중 아미그달린 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
<신설>	(제 2 법) 작약 중 페오니플로린, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
마행감석탕엑스 과립 Mahaenggamseoktang Extract Granules	마행감석탕엑스 과립 Mahaenggamseoktang Extract Granules
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (현행과 같음)
2) 행인 중 아미그달린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 행인으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.	2) 행인 중 아미그달린 (현행과 같음)
3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
<신설>	(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 행인 중 아미그달린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
마행감석탕연·건조엑스 Mahaenggamseoktang Soft · Dry Extract	마행감석탕연·건조엑스 Mahaenggamseoktang Soft · Dry Extract
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (현행과 같음)
2) 행인 중 아미그달린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.	2) 행인 중 아미그달린 (현행과 같음)
3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
<신설>	(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 행인 중 아미그달린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
맥문동탕엑스 과립 Maekmundongtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	맥문동탕엑스 과립 Maekmundongtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
맥문동탕연·건조엑스 Maekmundongtang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. <신설>	맥문동탕연·건조엑스 Maekmundongtang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
반하백출천마탕엑스 과립 Banhabaekchulcheonmatang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 ~~1)~~ 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황백으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서)으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 반하백출천마탕연·건조엑스의 정량법 중 황백 중 베르베린 제 2 법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	반하백출천마탕엑스 과립 Banhabaekchulcheonmatang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) (현행과 같음) (제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
반하백출천마탕연·건조엑스 Banhabaekchulcheonmatang Soft·Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 ~~1)~~ 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 베르베린염화물로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 상층액을 취하여 여과한다. 잔류물에 메탄올 100 mL를 넣어 2 회 반복추출한 다음 여액을 모두 모아 감압농축하여 50 mL로하여 검액으로 한다, 따로 베르베린염화물 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토크래프법에 따라 시험하여 베르베린염화물의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 베르베린[베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 함량 $= \text{베르베린염화물 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 조작조건	반하백출천마탕연·건조엑스 Banhabaekchulcheonmatang Soft·Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.03 % 인산액(pH 2.30)(%) 0 ~ 10 / 20 → 25 / 80 → 75 10 ~ 30 / 25 → 30 / 75 → 70 30 ~ 33 / 30 → 20 / 70 → 80 33 ~ 35 / 20 → 20 / 80 → 80 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> **저 장 법** 기밀용기.	(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
반하사심탕엑스 과립 **Banhasasimtang Extract Granules** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 3) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 4) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황련으로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) ~~1)~~ **감초 중 글리시리진산, 인삼 중 진세노시드 Rb_1, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초, 인삼 및 황금으로서 각각 1 g 및 황련으로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수를 넣어 녹여 100.0	**반하사심탕엑스 과립** **Banhasasimtang Extract Granules** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음) 3) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) 4) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음) (제 2 법) <삭제> **감초 중 글리시리진산, 인삼 중 진세노시드 Rb_1, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
mL 가 되게 한 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품, 진세노시드 Rb1 표준품, 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품을 정밀하게 달아 각각 물을 넣어 녹여 글리시리진산으로서 약 0.11 mg/mL, 진세노시드 Rb1로서 0.2 μg/mL, 바이칼린으로서 0.22 mg/mL, 및 베르베린염화물로서 48.5 μg/mL이 되도록 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 As를 측정한다. 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 진세노시드 Rb1($C_{54}H_{92}O_{23}$)의 양(mg) $= \text{진세노시드 Rb1 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg) $= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 베르베린[베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg) $= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 204 nm) 이동상 : 시간(분) / 0.01 % 인산액(%) / 아세토니트릴(%) 0 ~ 10 / 90 → 88 / 10 → 12 10 ~ 22 / 88 → 70 / 12 → 30 22 ~ 30 / 70 → 30 / 30 → 70 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> **저 장 법** 기밀용기.	(제 3 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
반하사심탕연·건조엑스	**반하사심탕연·건조엑스**

현 행	개 정 안
Banhasasimtang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. **2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. **3) 황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. **4) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 1) 감초 중 글리시리진산, 인삼 중 진세노시드 Rb_1, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 1 g을 정밀하게 달아 정제수에 넣어 녹여 100 mL가 되게 한 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품, 진세노시드 Rb1 표준품, 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품을 정밀하게 달아 각각 물을 넣어 녹여 글리시리진산으로서 약 0.11 mg/mL, 진세노시드 Rb1로서 0.2 μg/mL, 바이칼린으로서 0.22 mg/mL, 및 베르베린염화물로서 48.5 μg/mL이 되도록 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 As를 측정한다. 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 진세노시드 Rb1($C_{54}H_{92}O_{23}$)의 양(mg) $= \text{진세노시드 Rb1 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg) $= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 베르베린[베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg) $= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$	Banhasasimtang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음) **3) 황금 중 바이칼린** (현행과 같음) **4) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음) **(제 2 법)** <삭제> **감초 중 글리시리진산, 인삼 중 진세노시드 Rb_1, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
조작조건 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 204 nm) 이동상 : 시간(분) / 0.01 % 인산액(%) / 아세토니트릴(%) 0 ~ 10 / 90 → 88 / 10 → 12 10 ~ 22 / 88 → 70 / 12 → 30 22 ~ 30 / 70 → 30 / 30 → 70 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**(제 3 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. **2) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
방기황기탕엑스 과립 Banggihwanggitang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** 1) 감초 중 글리시리진산<신설> <신설> 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	방기황기탕엑스 과립 Banggihwanggitang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** <삭제> **감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **(제 2 법)** 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
방기황기탕연·건조엑스 Banggihwanggitang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** 1) 감초 중 글리시리진산<신설> <신설> 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	방기황기탕연·건조엑스 Banggihwanggitang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** <삭제> **감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **(제 2 법)** 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
방풍통성산엑스 과립 Bangpungtongseongsan Extract Granules	방풍통성산엑스 과립 Bangpungtongseongsan Extract Granules

현 행	개 정 안
제법 ~ 미생물한도 (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 4) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 5) **치자 중 게니포시드** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 게니포시드로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) 3) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** (현행과 같음) 4) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) 5) **치자 중 게니포시드** (현행과 같음) (제 2 법) 1) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린, 치자 중 게니포시드** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
방풍통성산연·건조엑스 **Bangpungtongseongsan Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	**방풍통성산연·건조엑스** **Bangpungtongseongsan Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

현 행	개 정 안
2) **작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 4) **황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 5) **치자 중 게니포시드** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	2) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) 3) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** (현행과 같음) 4) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) 5) **치자 중 게니포시드** (현행과 같음) (제 2 법) 1) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린, 치자 중 게니포시드** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
배농산급탕엑스 과립 **Baenongsangeuptang Extract Granules** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) **작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약 및 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3 회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 및 패오니플로린 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 As를 측정한다. 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)	**배농산급탕엑스 과립** **Baenongsangeuptang Extract Granules** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) **작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
= 글리시리진산 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg) = 패오니플로린 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 241 nm) 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.001% 인산액(%) 0 - 10 / 14 / 86 10 - 20 / 14 → 40 / 86 → 60 20 - 30 / 40 → 70 / 60 → 30 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> **저 장 법** 기밀용기.	(제 3 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
배농산급탕연·건조엑스 **Baenongsangeuptang Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. **2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산** 이 약 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 및 패오니플로린 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 As를 측정한다.	**배농산급탕연·건조엑스** **Baenongsangeuptang Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) **2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) = 글리시리진산 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg) = 패오니플로린 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 241 nm) 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.001% 인산액(%) 0 - 10 / 14 / 86 10 - 20 / 14 → 40 / 86 → 60 20 - 30 / 40 → 70 / 60 → 30 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> **저 장 법** 기밀용기.	(제 3 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
백출탕엑스 과립 **Baekchultang Extract Granules** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** 1) 감초 중 글리시리진산<신설> <신설> 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**백출탕엑스 과립** **Baekchultang Extract Granules** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** <삭제> 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
백출탕연·건조엑스 **Baekchultang Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** 1) 감초 중 글리시리진산<신설> <신설> 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시	**백출탕연·건조엑스** **Baekchultang Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** <삭제> 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약

현 행	개 정 안
험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
보간환 Boganhwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 당귀 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	보간환 Boganhwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) (현행과 같음) 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트), 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
보심환 Bosimhwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 감초로서 102.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 당귀로서 102.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다. 3) 인삼 중 진세노사이드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 인삼으로서 70 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. <신설>	보심환 Bosimhwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 102.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) (현행과 같음) 3) 인삼 중 진세노사이드 Rb_1 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노사이드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 인삼으로서 70 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 패오니플로린, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	신 및 데쿠르시놀안젤레이트) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
보중익기탕엑스 과립 Bojungikgitang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 보중익기탕연·건조엑스의 정량법 중 감초 중 글리시리진산 제 2 법에 따라 시험한다. <신설> 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 기밀용기.	보중익기탕엑스 과립 Bojungikgitang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) (현행과 같음) (제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) 저 장 법 (현행과 같음)
보중익기탕연·건조엑스 Bojungikgitang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 상층액을 취하여 여과한다. 잔류물에 메탄올 100 mL를 넣어 2회 반복추출한 다음 여액을 모두 모아 감압농축하여 50 mL로 하여 검액으로 한다, 따로 글리시리진산 표준품 약 10 mg 을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토크래프법에 따라 시험하여 글리시리진산의 피	보중익기탕연·건조엑스 Bojungikgitang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
크면적 A_T 및 As를 측정한다. 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.03 % 인산액(pH 2.30)(%) 0 ~ 10 / 10 → 15 / 90 → 85 10 ~ 25 / 15 → 25 / 85 → 75 25 ~ 40 / 25 → 30 / 75 → 70 40 ~ 55 / 30 → 50 / 70 → 50 55 ~ 58 / 50 → 10 / 50 → 90 58 ~ 60 / 10 → 10 / 90 → 90 유 속 : 1.0 mL/분	
<신설> 2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.	(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음)
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
보화환 Bohwahwan Pill	**보화환** Bohwahwan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) **진피 중 헤스페리딘** 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) **진피 중 헤스페리딘** (현행과 같음)
2) **후박 중 마그놀롤** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 마그놀롤로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 후박 정량법에 따라 시험한다.	2) **후박 중 마그놀롤** (현행과 같음)
3) **지실 중 폰시린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 폰시린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 후박 정량법에 따라 시험한다.	3) **지실 중 폰시린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 폰시린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 지실 정량법에 따라 시험한다.
4) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 바이칼린으로서	4) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.	
5) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.	5) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) **진피 중 헤스페리딘, 후박 중 마그놀롤, 지실 중 폰시린, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
정로환 Jeongrohwan Pill	**정로환** Jeongrohwan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) **황련가루 중 베르베린(베르베린염화물)** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) **황련가루 중 베르베린(베르베린염화물)** (현행과 같음)
2) **감초가루 중 글리시리진산** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	2) **감초가루 중 글리시리진산** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
3) **진피가루 중 헤스페리딘** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.	3) **진피가루 중 헤스페리딘** (현행과 같음)
4) **크레오소오트 중 구아이아콜** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 구아이아콜로서 약 200 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 40 mL를 넣고 20 분간 추출한 다음 여과한다. 여액에 클로로포름을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 구아이아콜 표준품 약 200 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 가지고 다음의 조건으로 가스크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 구아이아콜 피크면적 Ru 및 Rs를 측정한다. 구아이아콜(C7H8O2)의 양(mg)	4) **크레오소오트 중 구아이아콜** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
= 구아이아콜 표준품의 양(mg) × $\frac{R_U}{R_S}$ 조작조건 칼 럼 : 5 % SE-30 on chromosorb WAW DMCS 80 ~ 100 mesh 또는 이와 유사한 칼럼 검출기 : 불꽃이온화검출기 캐리어가스 : 질소 유 속 : 50 mL/분 검출기온도 : 200 ℃ 주입구온도 : 150 ℃ 칼럼온도 : 110 ℃ 15 분, 분당 5 ℃ 승온, 200 ℃ 4 분 <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 2 법) 1) 크레오소오트 중 구아이아콜 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 구아이아콜로서 약 200 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 40 mL를 넣고 20 분간 추출한 다음 여과한다. 여액에 클로로포름을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 구아이아콜 표준품 약 200 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 가지고 다음의 조건으로 가스크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 구아이아콜 피크면적 Ru 및 Rs를 측정한다. 구아이아콜(C7H8O2)의 양(mg) = 구아이아콜 표준품의 양(mg) × $\frac{R_U}{R_S}$ 조작조건 칼 럼 : 5 % SE-30 on chromosorb WAW DMCS 80 ~ 100 mesh 또는 이와 유사한 칼럼 검출기 : 불꽃이온화검출기 캐리어가스 : 질소 유 속 : 50 mL/분 검출기온도 : 200 ℃ 주입구온도 : 150 ℃ 칼럼온도 : 110 ℃ 15 분, 분당 5 ℃ 승온, 200 ℃ 4 분 2) 황련가루 중 베르베린 (베르베린염화물), 감초가루 중 글리시리진산, 진피가루 중 헤스페리딘 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
사물탕엑스 과립 **Samultang Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 ~~1)~~ 작약 중 페오니플로린 (제 1 법) 또는	**사물탕엑스 과립** **Samultang Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 작약 중 페오니플로린 (제 1 법), (제

현 행	개 정 안
(제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열 3 회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 페오니플로린 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 As를 측정한다. 페오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg) = 페오니플로린 표준품의 양(mg)× $\frac{A_T}{A_S}$ 조작조건 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.01 % 인산액(%) 0.03 % 인산액(pH 2.30)(%) 0 - 10 / 14 / 86 10 - 20 / 14 → 40 / 86 → 60 20 - 30 / 40 → 70 / 60 → 30 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> 저 장 법 기밀용기.	2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) (현행과 같음) (제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
사물탕연·건조엑스 **Samultang Soft・Dry Extract** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 ~~1)~~ 작약 중 페오니플로린 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다 (제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시	**사물탕연·건조엑스** **Samultang Soft・Dry Extract** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 작약 중 페오니플로린 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법)** 이 약 1 회 복용량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 As를 측정한다. 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg) $= 패오니플로린\ 표준품의\ 양(mg) \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.01 % 인산액(%) 0 - 10 / 14 / 86 10 - 20 / 14 → 40 / 86 → 60 20 - 30 / 40 → 70 / 60 → 30 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**(제 2 법)** (현행과 같음) **(제 3 법)** 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
사청환 **Sacheonghwan Pill** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> **1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트)** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다. **2) 용담 중 겐티오피크로시드** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 겐티오피크로시드로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다. **3) 치자 중 게니포시드** 이 약 20 환 이상을 가지고 그	**사청환** **Sacheonghwan Pill** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) **1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트)** (현행과 같음) **2) 용담 중 겐티오피크로시드** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 겐티오피크로시드로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 겐티아나근·용담 정량법에 따라 시험한다. **3) 치자 중 게니포시드** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 게니포시드로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. **4) 대황 중 센노시드 A** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**4) 대황 중 센노시드 A** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) **1) 대황 중 센노시드 A** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다. **2) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트), 용담 중 겐티오피크로시드, 치자 중 게니포시드** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
삼소음 액 **Samsoeum Solution** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> **1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 1회 용량에 해당하는 양을 정확하게 취하여 수욕에서 감압농축한 잔류물에 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. **2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 1 회 용량에 해당하는 양을 정확하게 취하여 에테르 100 mL로 추출한 다음 수층을 취하여 n-수포화부탄올 60 mL로 2 회 반복추출한 다음 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. <신설>	**삼소음 액** **Samsoeum Solution** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) **1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 1회 용량에 해당하는 양을 정확하게 취하여 수욕에서 감압농축한 잔류물에 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음) (제 2 법) **1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 1 회 용량에 해당하는 양을 정확하게 취하여 에테르 100 mL로 추출한 다음 수층을 취하여 n-수포화부탄올 60 mL로 2 회 반복추출한 다음 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. **2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 글리시리진산 피크면적 A_T 및 표준액의 글리시리진산 피크면적 A_S를 측정한다. 글리시리진산의 양(mg) $= 글리시리진산\ 표준품의\ 양 \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
삼소음엑스 과립 Samsoeum Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법 1) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법) ① 갈근 중 푸에라린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 갈근으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다. **② 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산** 이 약 갈근으로서 0.67 g 및 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 15 mL를 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 및 푸에라린 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 As를 측정한다. **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.01 % 인산액(%) 0 - 10 / 14 / 86 10 - 20 / 14 → 30 / 86 → 70 20 - 30 / 30 → 50 / 70 → 50 30 - 35 / 50 → 14 / 50 → 86 유 속 : 1.0 mL/분 칼럼온도 : 20 ℃ **<신설>**	**삼소음엑스 과립** Samsoeum Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법 1) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. **(제 1 법) ① 갈근 중 푸에라린** (현행과 같음) **② 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산** (현행과 같음) **(제 3 법) 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

현 행	개 정 안
2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 이 약 1 포에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** 기밀용기.	**2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)
삼소음연·건조엑스 Samsoeum Soft·Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법 1) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법) ① 갈근 중 푸에라린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다. **② 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산** 이 약 갈근으로서 0.67 g 및 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 15 mL를 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50% 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 및 푸에라린 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 As를 측정한다. 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$)의 양 (mg) $= \text{푸에라린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 :	**삼소음연·건조엑스** Samsoeum Soft·Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법 1) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. **(제 1 법) ① 갈근 중 푸에라린** (현행과 같음) **② 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.01 % 인산액(%) 0 - 10 / 14 / 86 10 - 20 / 14 → 30 / 86 → 70 20 - 30 / 30 → 50 / 70 → 50 30 - 35 / 50 → 14 / 50 → 86 유 속 : 1.0 mL/분 칼럼온도 : 20 ℃ <u><신설></u> 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** 기밀용기.	<u>(제 3 법) 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.</u> 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)
삼황사심탕엑스 과립 **Samhwangsasimtang Extract Granules** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) <u>또는</u> (제 2 법)<u>을 실시한다</u> (제 1 법) 1) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 2) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황련으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 황금 중 바이칼린 및 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금 및 황련으로서 각 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 As를 측정한다. 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)	**삼황사심탕엑스 과립** **Samhwangsasimtang Extract Granules** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법); (제 2 법) <u>또는 (제 3 법)을 실시한다.</u> (제 1 법) 1) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) 2) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음) (제 2 법) **황금 중 바이칼린 및 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
$= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg) $= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.01 % 인산액(%) 1 - 10 / 14 / 86 10 - 20 / 14 → 40 / 86 → 60 20 - 30 / 40 → 70 / 60 → 30 유 속 : 1.0 mL/분 <u><신설></u> **저 장 법** 기밀용기.	<u>(제 3 법) 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.</u> **저 장 법** (현행과 같음)
삼황사심탕연·건조엑스 **Samhwangsasimtang Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) <u>또는</u> (제 2 법)<u>을 실시한다.</u> (제 1 법) 1) **황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 2) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 황금 중 바이칼린 및 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 황금 및 황련으로서 각 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 As를 측정한다.	**삼황사심탕연·건조엑스** **Samhwangsasimtang Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음 **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) <u>또는 (제 3 법)을 실시한다.</u> (제 1 법) 1) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) 2) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음) (제 2 법) **황금 중 바이칼린 및 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg) $= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg) $= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.01 % 인산액(%) 1 - 10 / 14 / 86 10 - 20 / 14 → 40 / 86 → 60 20 - 30 / 40 → 70 / 60 → 30 유 속 : 1.0 mL/분 <신설>	(제 3 법) 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
삼황지출환 Samhwangjichulhwan Pill	**삼황지출환** Samhwangjichulhwan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음)
2) **황련 중 총 베르베린 (베르베린염화물)** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.	2) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물)** (현행과 같음)
3) **대황 중 센노시드 A** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.	3) **대황 중 센노시드 A** (현행과 같음)
4) **진피 중 헤스페리딘** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.	4) **진피 중 헤스페리딘** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
5) **지실 중 폰시린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 폰시린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 지실 정량법에 따라 시험한다.	5) **지실 중 폰시린** (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) 1) **대황 중 센노시드 A** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다. 2) **황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물), 진피 중 헤스페리딘, 지실 중 폰시린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
생강사심탕엑스 과립 Saenggangsasimtang Extract Granules	**생강사심탕엑스 과립** Saenggangsasimtang Extract Granules
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
2) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.	2) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음)
3) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.	3) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
생강사심탕연·건조엑스 Saenggangsasimtang Soft · Dry Extract	**생강사심탕연·건조엑스** Saenggangsasimtang Soft · Dry Extract
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

현 행	개 정 안
2) **황금 중 바이칼린** 이 약을 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.	2) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음)
3) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약을 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.	3) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) **감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
생위단 Saengwidan Pill	**생위단** Saengwidan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음)
2) **황백 및 황련 중 총 베르베린 (베르베린염화물)** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.	2) **황백 및 황련 중 총 베르베린 (베르베린염화물)** (현행과 같음)
3) **대황 중 센노시드 A** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.	3) **대황 중 센노시드 A** (현행과 같음)
4) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.	4) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음)
5) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	5) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
<신설>	(제 2 법) 1) **대황 중 센노시드 A** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다. 2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 3) **황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
소건중탕엑스 과립 Sogeonjungtang Extract Granules	**소건중탕엑스 과립** Sogeonjungtang Extract Granules
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.	**정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.
(제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
2) **계지 중 신남산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.	2) **계지 중 신남산** (현행과 같음)
3) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	3) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음)
(제 2 법) 1) **감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 및 작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 3 g, 계지로서 3.99 g 및 작약으로서 6 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수 20 mL에 녹인 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 신남산 표준품 3 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 20 mL로 하여 신남산표준원액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg 및 패오니플로린 표준품 20 mg을 정밀하게 달고 신남산표준원액 5 mL를 정확하게 취하여 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg)	(제 2 법) **감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 및 작약 중 패오니플로린** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
= 패오니플로린 표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ 신남산($C_9H_8O_2$)의 양 (mg) = 신남산 표준품의 양 (mg)× $\frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{4}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 : 시간 (분) / 0.01 %인산액(%) / 아세토니트릴(%) 0 - 10 / 90 → 88 / 10 → 12 10 - 22 / 88 → 70 / 12 → 30 22 - 30 / 70 → 30 / 30 → 70 유 속 : 1.0 mL/분 칼럼온도 : 40 ℃ <u><신설></u> **저 장 법** 기밀용기.	<u>(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린</u> 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 <u>동시정량법에 따라 시험한다.</u> **저 장 법** (현행과 같음)
소건중탕연·건조엑스 **Sogeonjungtang Soft · Dry Extracts** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) <u>또는</u> (제 2 법)<u>을 실시한다</u> **(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법<u>에 따라 시험한다.</u> **2) 계지 중 신남산** 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. **3) 작약 중 패오니플로린** 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 1) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 및 작약 중 패오니플로린** 이 약 10 g을 정밀하게 달아 정제수 20 mL에 녹인 다음 원심분리하고 위의 맑은 액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg , 패오니플로린 표준품 20 mg 및 신남산 표준품 5 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건	**소건중탕연·건조엑스** **Sogeonjungtang Soft · Dry Extracts** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법)<u>,</u> (제 2 법) <u>또는 (제 3 법)을 실시한다.</u> **(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 <u>제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.</u> **2) 계지 중 신남산** (현행과 같음) **3) 작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) **(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 및 작약 중 패오니플로린** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) = 글리시리진산 표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg) = 패오니플로린 표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ 신남산($C_9H_8O_2$)의 양 (mg) = 신남산 표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 : 시간(분) / 0.01 %인산액(%) / 아세토니트릴(%) 0 - 10 / 90 → 88 / 10 → 12 10 - 22 / 88 → 70 / 12 → 30 22 - 30 / 70 → 30 / 30 → 70 유 속 : 1.0 mL/분 칼럼온도 : 40 ℃ <u><신설></u> **저 장 법** 기밀용기.	<u>(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린</u> 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 <u>동시정량법에 따라 시험한다.</u> **저 장 법** (현행과 같음)
소시호탕 액 **Sosihotang Solution** **분량 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <u>1) 감초 중 글리시리진산<신설></u> <u><신설></u> 이 약을 감초로서 0.67 g에 1회 용량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법<u>에 따라 시험한다.</u> <u><신설></u>	**소시호탕 액** **Sosihotang Solution** **분량 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** <u><삭제></u> **감초 중 글리시리진산** <u>(제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.</u> <u>**(제 1 법)**</u> 이 약을 감초로서 0.67 g에 1회 용량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 <u>제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.</u> <u>**(제 2 법)**</u> <u>이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험할</u>

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	때, 검액의 글리시리진산의 피크면적 A_T 및 표준액의 글리시리진산의 피크면적 A_S를 측정한다. 글리시리진산의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ 저 장 법 (현행과 같음)
소시호탕엑스 과립 Sosihotang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**소시호탕엑스 과립** Sosihotang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) (제 2 법) **감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
소시호탕연·건조엑스 Sosihotang Soft · Dry Extracts **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) **황금 중 바이칼린** 이 약을 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**소시호탕연·건조엑스** Sosihotang Soft · Dry Extracts **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) (제 2 법) **감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
소청룡탕 액 Socheongryongtang Solution **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설>	**소청룡탕 액** Socheongryongtang Solution **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

현 행	개 정 안
<신설> 1) **작약 중 페오니플로린** 이 약 페오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 3) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약을 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 1 법) 1) **작약 중 페오니플로린** (현행과 같음) 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 3) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** (현행과 같음) (제 2 법) 1) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약을 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 페오니플로린, 감초 중 글리시리진산** 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 글리시리진산의 피크면적 A_T 및 표준액의 글리시리진산의 피크면적 A_S를 측정한다. 각 지표성분의 양(mg) $= \text{각 지표성분 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ 저 장 법 (현행과 같음)
소청룡탕엑스 과립 Socheongryongtang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **작약 중 페오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 페오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 무게를 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 3) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아	**소청룡탕엑스 과립** Socheongryongtang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **작약 중 페오니플로린** (현행과 같음) 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 무게를 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 3) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	
(제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열과정을 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 및 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg) = 패오니플로린 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) = 글리시리진산 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250nm) 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.03 %인산액(%) 0 - 18 / 10 / 90 18 - 40 / 10 → 30 / 90 → 70 40 - 55 / 30 → 47 / 70 → 53 55 - 58 / 47 → 10 / 53 → 90 58 - 60 / 10 → 10 / 90 → 90 유 속 : 1.0 mL/분	**(제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산** (현행과 같음)
2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 무게를 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열과정을 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축	**2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL 로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린 (에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다. 총 알칼로이드의 양 (mg) = 에페드린염산염 표준품의 양(mg) × $\frac{A_{TE}+A_{TF}}{A_S}$ × 0.819 **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210nm) 이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨2 mL/L 인산액10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴 = 3 : 2 유 속 : 1.0 mL/분	
<신설>	**(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** (1-1 법) 또는 (1-2 법)을 실시한다. **(1-1 법)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. **(1-2 법)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 무게를 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열과정을 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL 로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린 (에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다. 총 알칼로이드의 양 (mg) = 에페드린염산염 표준품의 양(mg)

현 행	개 정 안
	$\times \frac{A_{TE}+A_{TF}}{A_S} \times 0.819$ 조작조건 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210nm) 이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨2 mL/L 인산액10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴 = 3 : 2 유 속 : 1.0 mL/분 **2) 작약 중 페오니플로린, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
소청룡탕연·건조엑스 Socheongryongtang Soft · Dry Extracts	**소청룡탕연·건조엑스** Socheongryongtang Soft · Dry Extracts
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.	**정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.
(제 1 법) 1) 작약 중 페오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	**(제 1 법) 1) 작약 중 페오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.
2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	**2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	**3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** (현행과 같음)
(제 2 법) 1) 작약 중 페오니플로린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열과정을 3 회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 페오니플로린 표준품 및 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 페오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg) = 페오니플로린 표준품의 양(mg) $\frac{A_T}{A_S}$	**(제 2 법) 1) 작약 중 페오니플로린 및 감초 중 글리시리진산** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) = 글리시리진산 표준품의 양(mg) $\frac{A_T}{A_S}$ 조작조건 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250nm) 이동상 :	

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.03 %인산액(%)
0 - 18	10	90
18 - 40	10 → 30	90 → 70
40 - 55	30 → 47	70 → 53
55 - 58	47 → 10	53 → 90
58 - 60	10 → 10	90 → 90

유 속 : 1.0 mL/분	
2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열과정을 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린 (에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다. 총 알칼로이드의 양 (mg) = 에페드린염산염 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_{TE}+A_{TF}}{A_S} \times 0.819$ 조작조건 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210nm) 이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨·2 mL/L 인산액·10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴혼합액= 3 : 2	**2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
유 속 : 1.0 mL/분 <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (1-1 법) 또는 (1-2 법)을 실시한다. (1-1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. (1-2 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열과정을 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린 (에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다. 총 알칼로이드의 양 (mg) = 에페드린염산염 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_{TE} + A_{TF}}{A_S} \times 0.819$ 조작조건 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210nm) 이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨·2 mL/L 인산액·10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴혼합액= 3 : 2 유 속 : 1.0 mL/분 2) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
승양보위탕엑스 과립 **Seungyangbowitang Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	**승양보위탕엑스 과립** **Seungyangbowitang Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라

현 행	개 정 안
	시험한다.
2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
시호계지탕엑스 과립 **Sihogyejitang Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 3) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 20포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g 및 황금과 감초로서는 각 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품, 바이칼린 표준품, 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)	**시호계지탕엑스 과립** **Sihogyejitang Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 (현행과 같음) 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 3) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 및 감초 중 글리시리진산 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
= 바이칼린 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) = 글리시리진산 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg) = 패오플로린 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.03 %인산액(%) 0 - 10 / 10 → 13 / 90 → 87 10 - 17 / 13 → 23 / 87 → 77 17 - 27 / 23 → 23 / 77 → 77 27 - 40 / 23 → 38 / 77 → 62 40 - 50 / 38 → 45 / 62 → 55 50 - 55 / 45 → 10 / 55 → 90 55 - 60 / 10 → 10 / 90 → 90 유 속 : 1.0 mL/분 <u><신설></u> **저 장 법** 기밀용기.	<u>(제 3 법) 황금 중 바이칼린, 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린</u> 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
시호계지탕연·건조엑스 **Sihogyejitang Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) <u>또는</u> (제 2 법)<u>을 실시한다.</u> **(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. **2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법<u>에 따라 시험한다.</u> **3) 작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 및**	**시호계지탕연·건조엑스** **Sihogyejitang Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) <u>또는 (제 3 법)을 실시한다.</u> **(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린** (현행과 같음) **2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 <u>제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.</u> **3) 작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) **(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 및**

현 행	개 정 안
감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품, 바이칼린 표준품, 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg) = 바이칼린 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) = 글리시리진산 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg) = 패오플로린 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 : 시간(분) / 아세토니트릴(%) / 0.03 %인산액(%) 0 - 10 / 10 → 13 / 90 → 87 10 - 17 / 13 → 23 / 87 → 77 17 - 27 / 23 → 23 / 77 → 77 27 - 40 / 23 → 38 / 77 → 62 40 - 50 / 38 → 45 / 62 → 55 50 - 55 / 45 → 10 / 55 → 90 55 - 60 / 10 → 10 / 90 → 90 유 속 : 1.0 mL/분 <u><신설></u> **저 장 법** 기밀용기.	**감초 중 글리시리진산** (현행과 같음) <u>(제 3 법) 황금 중 바이칼린, 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린</u> 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
시호청간탕엑스 과립 **Sihocheonggantang Extract Granules** **제법 ~ 미생물한도** (생략)	**시호청간탕엑스 과립** **Sihocheonggantang Extract Granules** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. 4) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 5) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황련 및 황백으로서 각 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련·황백 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 3) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음) 4) 황금 중 바이칼린 (현행과 같음) 5) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 치자 중 게니포시드, 황금 중 바이칼린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
시호청간탕연·건조엑스 Sihocheonggantang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. 4) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 5) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서)	시호청간탕연·건조엑스 Sihocheonggantang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 3) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음) 4) 황금 중 바이칼린 (현행과 같음) 5) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서)

현 행	개 정 안
이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련·황백 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	(현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 치자 중 게니포시드, 황금 중 바이칼린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
신비탕엑스 과립 Sinbitang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 3) 행인 중 아미그달린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 행인으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	신비탕엑스 과립 Sinbitang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (현행과 같음) 3) 행인 중 아미그달린 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
신비탕연·건조엑스 Sinbitang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)	신비탕연·건조엑스 Sinbitang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)

현 행	개 정 안
이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 3) 행인 중 아미그달린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	(현행과 같음) 3) 행인 중 아미그달린 (현행과 같음) 행인 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
십미패독탕 환 Sipmipaedoktang Pill 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 시호 중 사이코사포닌 a 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음. 사이코사포닌 a로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 시호 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**십미패독탕 환** Sipmipaedoktang Pill 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 시호 중 사이코사포닌 a (현행과 같음) (제 2 법) 시호 중 사이코사포닌 a, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
십신탕 액 Sipsintang Solution 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약을 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약을 총 알칼로이드로서 약 5 mg에 해당하는 양을	**십신탕 액** Sipsintang Solution 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험할 때, 검액의 글리시리진산의 피크면적 A_T 및 표준액의 글리시리진산의 피크면적 A_S를 측정한다. 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약을 총 알칼로이드로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다. 각 지표성분의 양(mg) $= \text{각 지표성분 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ 저 장 법 (현행과 같음)
십전대보탕 액 Sipjeondaebotang Solution 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 작약 중 패오니플로린 이 약을 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**십전대보탕 액** Sipjeondaebotang Solution 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 2) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다. 각 지표성분의 양(mg) $= \text{각 지표성분 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ 저 장 법 (현행과 같음)
십전대보탕엑스 과립 Sipjeondaebotang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설>	**십전대보탕엑스 과립** Sipjeondaebotang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

현 행	개 정 안
<신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 3) 작약 중 페오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) 3) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 페오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
십전대보탕연·건조엑스 Sipjeondaebotang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 3) 작약 중 페오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**십전대보탕연·건조엑스** Sipjeondaebotang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) 3) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 페오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
쌍금탕 액 Ssanggeumtang Solution	**쌍금탕 액** Ssanggeumtang Solution

현 행	개 정 안
제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 페오니플로린 이 약을 페오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 페오니플로린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다. 각 지표성분의 양(mg) $= \text{각 지표성분 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ 저 장 법 (현행과 같음)
쌍화탕가갈근창출 액 Ssanghwatanggagalgeunchangchul Solution 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 페오니플로린 이 약을 페오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**쌍화탕가갈근창출 액** Ssanghwatanggagalgeunchangchul Solution 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 페오니플로린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다. 각 지표성분의 양(mg) $= \text{각 지표성분 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ 저 장 법 (현행과 같음)
쌍화탕가갈근창출엑스 과립	**쌍화탕가갈근창출엑스 과립**

현 행	개 정 안
Ssanghwatanggagalgeunchangchul Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	Ssanghwatanggagalgeunchangchul Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) (제 2 법) **감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
쌍화탕가갈근창출인삼 액 Ssanghwatanggagalgeunchangchulinsam Solution **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 글리시리진산으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 패오니플로린** 이 약을 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) **계지 중 신남산** 이 약을 신남산으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. 4) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약을 진세노시드 Rb1으로서 약 1 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 에테르 100 mL로 추출한 다음 수층을 취하여 n-수포화부탄올 60 mL로 2 회 반복추출한 다음 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. <신설>	**쌍화탕가갈근창출인삼 액** Ssanghwatanggagalgeunchangchulinsam Solution **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 글리시리진산으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) 3) **계지 중 신남산** (현행과 같음) 4) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음) (제 2 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약을 진세노시드 Rb_1으로서 약 1 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 에테르 100 mL로 추출한 다음 수층을 취하여 n-수포화부탄올 60 mL로 2 회 반복추출한 다음 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	2) **감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 계지 중 신남산** 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다. 신남산의 양(mg) $= \text{신남산 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{200}$ 신남산을 제외한 각 지표성분의 양(mg) $= \text{신남산을 제외한 각 지표성분 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ **저 장 법** (현행과 같음)
쌍화탕연·건조엑스 Ssanghwatang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1)**작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) **육계 중 신남산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다. 3)**감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**쌍화탕연·건조엑스** Ssanghwatang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1)**작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) 2) **육계 중 신남산** (현행과 같음) 3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) **작약 중 패오니플로린, 육계 중 신남산, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
안중산엑스 과립 Anjungsan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	**안중산엑스 과립** Anjungsan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

현 행	개 정 안
2) 계지 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 신남산으로서 약 1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.	2) 계지 중 신남산 (현행과 같음)
(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 육계 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수 20 mL에 녹인 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 신남산 표준품 3 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 신남산 표준액 (1) 로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 5 mg을 정밀하게 달고 신남산표준원액 5 mL 정확하게 취하여 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 20 mL로 하여 표준액 (2) 로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 신남산 ($C_9H_8O_2$)의 양(mg) $= \text{신남산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm) 이동상 : 시간(분) / 0.01 %인산액(%) / 아세토니트릴(%) 0 - 10 / 90 → 88 / 10 → 12 10 - 22 / 88 → 70 / 12 → 30 22 - 30 / 70 → 30 / 30 → 70 유 속 : 1.0 mL/분 칼럼온도 : 40 ℃ <u><신설></u>	(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 육계 중 신남산 (현행과 같음)
	<u>(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.</u>
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
안중산연·건조엑스 Anjungsan Soft · Dry Extract	안중산연·건조엑스 Anjungsan Soft · Dry Extract
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
정 량 법 (제 1 법) <u>또는</u> (제 2 법)<u>을 실시한다.</u>	정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) <u>또는 (제 3 법)을 실시한다.</u>
(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법<u>에 따라 시험한다.</u>	(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 <u>제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.</u>
2) 계지 중 신남산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.	2) 계지 중 신남산 (현행과 같음)
(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 계지 중 신남산 이 약 1 g을 정밀하게 달아 정제수 20 mL에 녹인 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 신남산 표준품 3 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 신남산 표준액 (1) 로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 5 mg을 정밀하게 달고 신남산표준원액 5 mL 정확하게 취하여 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 20 mL로 하여 표준액 (2) 로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 신남산 ($C_9H_8O_2$)의 양(mg) $= \text{신남산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm) 이동상 : 시간(분) / 0.01 %인산액(%) / 아세토니트릴(%) 0 - 10 / 90 → 88 / 10 → 12 10 - 22 / 88 → 70 / 12 → 30 22 - 30 / 70 → 30 / 30 → 70 유 속 : 1.0 mL/분 칼럼온도 : 40 ℃ <u><신설></u>	(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 계지 중 신남산 (현행과 같음)
	<u>(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.</u>
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
안중조기환 Anjungjogihwan Pill	**안중조기환** Anjungjogihwan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 감초로서 약 56.1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 감초로서 약 56.1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
2) **당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르신안겔레이트)** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 당귀로서 89.1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 당귀 함량시험법에 따라 시험한다.	2) **당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르신안겔레이트)** (현행과 같음)
3) **지실 중 폰시린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 지실로서 184.8 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 지실 정량법에 따라 시험한다.	3) **지실 중 폰시린** (현행과 같음)
4) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 작약으로서 148.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 작약 함량시험법에 따라 시험한다.	4) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음)
5) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 황련으로서 184.8 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 황련 함량시험법에 따라 시험한다.	5) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음)
6) **진피 중 헤스페리딘** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진피로서 366.3 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 진피 함량시험법에 따라 시험한다.	6) **진피 중 헤스페리딘** (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) **감초 중 글리시리진산, 당귀 중 총 데쿠르신(데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 지실 중 폰시린, 작약 중 패오니플로린, 황련 중 베르베린(베르베린염화물로서), 진피 중 헤스페리딘** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
양비환 Yangbihwan Pill	**양비환** Yangbihwan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1 으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.	2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1 으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
양혈장근건보환 Yanghyeoljanggeungeonbohwan Pill	**양혈장근건보환** Yanghyeoljanggeungeonbohwan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	**정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) **오미자 중 쉬잔드린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 쉬잔드린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) **오미자 중 쉬잔드린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 쉬잔드린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다.
2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.	2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음)
3) **구기자 중 베타인** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베타인으로서 약 1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 구기자 정량법에 따라 시험한다.	3) **구기자 중 베타인** (현행과 같음)
4) **당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르신안겔레이트)** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 당귀로서 89.1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 당귀 함량시험법에 따라 시험한다.	4) **당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르신안겔레이트)** (현행과 같음)
5) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 작약으로서 148.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 작약 함량시험법에 따라 시험한다.	5) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음)
6) **황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서)으로서 약 4 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중	6) **황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
황련 정량법에 따라 시험한다. 7) 두충 중 게니포시드 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 게니포시드로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀히 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	7) 두충 중 게니포시드 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 구기자 중 베타인 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베타인으로서 약 1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 구기자 정량법에 따라 시험한다. 3) 오미자 중 쉬잔드린, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트), 작약 중 페오니플로린, 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 두충 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
연교패독산엑스 과립 Yeongyopaedoksan Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산<신설> <신설> 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	연교패독산엑스 과립 Yeongyopaedoksan Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
연라환 Yeonrahwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서)으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법을 시험한다. 2) 치자 중 게니포시드 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 게니포시드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.	연라환 Yeonrahwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음) 2) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
3) 도인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	3) 도인 중 아미그달린 (현행과 같음) (제 2 법) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 치자 중 게니포시드, 도인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
연령고본단 Yeonryeonggobondan Pill 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 두충 중 게니포시드 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 게니포시드로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. 2) 구기자 중 베타인 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베타인으로서 약 1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 구기자 정량법에 따라 시험한다. 3) 산수유 중 로가닌 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 로가닌으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 산수유 정량법에 따라 시험한다. 4) 오미자 중 쉬잔드린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 쉬잔드린으로서 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다. 5) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	연령고본단 Yeonryeonggobondan Pill 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 두충 중 게니포시드 (현행과 같음) 2) 구기자 중 베타인 (현행과 같음) 3) 산수유 중 로가닌 (현행과 같음) 4) 오미자 중 쉬잔드린 (현행과 같음) 5) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 구기자 중 베타인 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베타인으로서 약 1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 구기자 정량법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 3) 두충 중 게니포시드, 산수유 중 로가닌, 오미자 중 쉬잔드린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
영계출감탕엑스 과립 Yeonggyechulgamtang Extract Granules	영계출감탕엑스 과립 Yeonggyechulgamtang Extract Granules

현 행	개 정 안
제법 ~ 미생물한도 (생략) **정 량 법 감초 중 글리시리진산<신설>** <신설> 이 약 1 회 분량을 정밀하게 달아 70% 메탄올 100 mL를 넣고 1 시간 환류추출한 후 여과한 다음 70 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 70 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 265 nm) 이 동 상 : 시간 (분) / 물·인산 (100 : 0.05) / 아세토니트릴·물·인산 (70 : 30 : 0.05) 0 / 90 / 10 0 → 12 / 90 → 62 / 10 → 38 12 → 30 / 62 → 38 / 38 → 62 유 속 : 1.0 mL/분 칼럼온도 : 약 38 ℃ 부근의 일정온도 <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법 감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
영계출감탕연·건조엑스 Yeonggyechulgamtang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산 <신설>** <신설> 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**영계출감탕연·건조엑스** Yeonggyechulgamtang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법 <삭제> 감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
오림산엑스 과립 Orimsan Extract Granules	**오림산엑스 과립** Orimsan Extract Granules

현 행	개 정 안
제법 ~ 미생물한도 (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 3) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 4) **치자 중 게니포시드** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 3) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) 4) **치자 중 게니포시드** (현행과 같음) (제 2 법) **황금 중 바이칼린, 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 치자 중 게니포시드** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
오림산연·건조엑스 Orimsan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 3) **작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 4) **치자 중 게니포시드** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**오림산연·건조엑스** Orimsan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 3) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) 4) **치자 중 게니포시드** (현행과 같음) (제 2 법) **황금 중 바이칼린, 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 치자 중 게니포시드** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
오적산엑스 과립 Ojeoksan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략)	**오적산엑스 과립** Ojeoksan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.	**정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.
(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	**(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	**2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** (현행과 같음)
3) 작약 중 페오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	**3) 작약 중 페오니플로린** (현행과 같음)
(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 페오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 오적산연·건조엑스의 정량법 중 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 페오니플로린 제 2 법에 따라 시험한다.	**(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 페오니플로린** (현행과 같음)
<신설>	**(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. **2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 페오니플로린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
오적산연·건조엑스 Ojeoksan Soft · Dry Extract	**오적산연·건조엑스** Ojeoksan Soft · Dry Extract
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.	**정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.
(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	**(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.	**2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
3) 작약 중 페오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	**3) 작약 중 페오니플로린** (현행과 같음)
(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 페오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 70 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 페오니플로린 표준품 및 글리시리진산 표준품 약 10 mg씩을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 페오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg) $= \text{페오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 240 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 ㎜, 길이 15 ~ 25 ㎝인 스테인레스관에 5 ~ 10 ㎛ 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 이동상 : 시간(분) / 물·인산 (100 : 0.05) / 아세토니트릴·물·인산 (70 : 30 : 0.05) 0 / 90 / 10 50 / 10 / 90 51 / 90 / 10 60 / 90 / 10 유 속 : 1.0 mL/분	**3) 작약 중 페오니플로린** (현행과 같음)
(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음)	
<신설>	**(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다. **2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 페오니플로린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
옥천환 Okcheonhwan Pill	**옥천환** Okcheonhwan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
정 량 법 <신설> <신설> 1) 갈근 중 푸에라린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 푸에라린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 갈근 정량법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진세노시드 Rb1 으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 갈근 중 푸에라린 (현행과 같음) 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
온경탕엑스 과립 Ongyeongtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 글리시리진으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 이 약을 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	온경탕엑스 과립 Ongyeongtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 글리시리진으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
온청음엑스 과립	온청음엑스 과립

현 행	개 정 안
Oncheongeum Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황련 및 황백으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다. 3) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 4) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 및 황련·황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 이 약 1 회량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품, 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액은 필요에 따라 적절하게 희석하여 사용하며, 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg) $= \text{패오니플로린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg) $= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg)	Oncheongeum Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 2) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음) 3) 황금 중 바이칼린 (현행과 같음) 4) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음) (제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 및 황련·황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음)

<table>
<tr><th>현 행</th><th>개 정 안</th></tr>
<tr><td>
$= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$

조작조건
칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.
검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)
이동상 :
<table>
<tr><th>시간(분)</th><th>아세토니트릴(%)</th><th>0.001 %인산액(%)</th></tr>
<tr><td>0 - 10</td><td>14</td><td>86</td></tr>
<tr><td>10 - 20</td><td>14 → 40</td><td>86 → 60</td></tr>
<tr><td>20 - 30</td><td>40 → 70</td><td>60 → 30</td></tr>
</table>
유 속 : 1.0 mL/분
<신설>

저 장 법 기밀용기.
</td><td>
(제 3 법) 작약 중 패오니플로린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서), 황금 중 바이칼린, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 (현행과 같음)
</td></tr>
<tr><td>
온청음연·건조엑스
Oncheongeum Soft · Dry Extract
제법 ~ 미생물한도 (생략)
정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.
2) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.
3) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.
4) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.
(제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 및 황련·황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 1 회 량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10.0 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품, 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품 각 10.0 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10.0 mL로 하여 표준액으로 한
</td><td>
온청음연·건조엑스
Oncheongeum Soft · Dry Extract
제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음)
2) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음)
3) 황금 중 바이칼린 (현행과 같음)
4) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음)
(제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 및 황련·황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음)
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>현 행</th><th>개 정 안</th></tr>
<tr><td>
다. 검액 및 표준액은 필요에 따라 적절하게 희석하여 사용하며, 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)
$= \text{패오니플로린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$
바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)
$= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$
베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg)
$= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$

조작조건
칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.
검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)
이동상 :
<table>
<tr><th>시간(분)</th><th>아세토니트릴(%)</th><th>0.001 %인산액(%)</th></tr>
<tr><td>0 - 10</td><td>14</td><td>86</td></tr>
<tr><td>10 - 20</td><td>14 → 40</td><td>86 → 60</td></tr>
<tr><td>20 - 30</td><td>40 → 70</td><td>60 → 30</td></tr>
</table>
유 속 : 1.0 mL/분
<신설>

저 장 법 기밀용기.
</td><td>
(제 3 법) 작약 중 패오니플로린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서), 황금 중 바이칼린, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 (현행과 같음)
</td></tr>
<tr><td>
용담사간탕엑스 과립
Yongdamsagantang Extract Granules
제법 ~ 미생물한도 (생략)
정 량 법 <신설>
<신설> 1) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.
2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한
</td><td>
용담사간탕엑스 과립
Yongdamsagantang Extract Granules
제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 (현행과 같음)
2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따
</td></tr>
</table>

현 행	개 정 안
다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 황금 중 바이칼린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
우황청심원(변방) Uhwangcheongsimwon Pill (Altered Prescription)	우황청심원(변방) Uhwangcheongsimwon Pill (Altered Prescription)
제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 3) 육계 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 신남산으로서 약 0.1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다. 4) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법 제 2 법에 따라 시험할 때, 검액의 데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트 (데쿠르신에 대한 상대유지시간 1.04)의 피크면적의 합 A_T 및 표준액의 데쿠르신의 피크면적 A_S를 측정한다. 총 데쿠르신의 양(mg) $= \text{데쿠르신 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ 5) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 6) 행인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다. 7) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) 3) 육계 중 신남산 (현행과 같음) 4) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) (현행과 같음) 5) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 6) 행인 중 아미그달린 (현행과 같음) 7) 우황 중 결합형빌리루빈 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다. 3) 감초 중 글리시리진산, 육계 중 신남산, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트), 작약 중 패오니플로린, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
우황청심원(변방, 사향대체물질 함유) Uhwangcheongsimwon Pill (Altered Prescription, contained alternative Moschus)	우황청심원(변방, 사향대체물질 함유) Uhwangcheongsimwon Pill (Altered Prescription, contained alternative Moschus)
제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 3) 육계 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 신남산으로서 약 0.1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다. 4) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) 3) 육계 중 신남산 (현행과 같음) 4) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법 제 2 법에 따라 시험할 때, 검액의 데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트 (데쿠르신에 대한 상대유지시간 1.04)의 피크면적의 합 A_T 및 표준액의 데쿠르신의 피크면적 A_S를 측정한다. 총 데쿠르신의 양(mg) $= \text{데쿠르신 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$	
5) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	5) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음)
6) **행인 중 아미그달린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.	6) **행인 중 아미그달린** (현행과 같음)
7) **우황 중 결합형빌리루빈** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.	7) **우황 중 결합형빌리루빈** (현행과 같음)
8) **l-무스콘** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 l-무스콘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 200 mL 씩으로 3 회 흔들어 추출한 다음 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 l-무스콘 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 l-무스콘의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 측정한다. l-무스콘($C_{16}H_{30}O$)의 양(mg) $= \text{l-무스콘 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$ ○ 내부표준액 : 시클로펜타데칸-1-온 (Cyclopentadecan-1-one)의 클로로포름용액(1 → 500) **조작조건** 검출기 : 수소염이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 4 m의 유리관에 기체크로마토그래프용 메틸실리콘폴리마를 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 3 %의 비율로 피복 한 것을 충전한다. 칼럼온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도 이동가스 : 질소 유 속 : l-무스콘의 유지시간이 약 18 ~ 20 분이 되도록 조정한다.	8) **l-무스콘** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
<신설>	(제 2 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) **우황 중 결합형빌리루빈** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다. 3) **l-무스콘** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 l-무스콘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 200 mL 씩으로 3 회 흔들어 추출한 다음 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 l-무스콘 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 l-무스콘의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 측정한다. l-무스콘($C_{16}H_{30}O$)의 양(mg) $= \text{l-무스콘 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$ ○ 내부표준액 : 시클로펜타데칸-1-온 (Cyclopentadecan-1-one)의 클로로포름용액(1 → 500) **조작조건** 검출기 : 수소염이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 4 m의 유리관에 기체크로마토그래프용 메틸실리콘폴리마를 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 3 %의 비율로 피복 한 것을 충전한다. 칼럼온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도 이동가스 : 질소 유 속 : l-무스콘의 유지시간이 약 18 ~ 20 분이 되도록 조정한다. 4) **감초 중 글리시리진산, 육계 중 신남산, 당귀 중 총**

현 행	개 정 안
	데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 작약 중 패오니플로린, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
우황청심원(원방) Uhwangcheongsimwon Pill (Original Prescription)	우황청심원(원방) Uhwangcheongsimwon Pill (Original Prescription)
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.	2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음)
3) 육계 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 신남산으로서 약 0.1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.	3) 육계 중 신남산 (현행과 같음)
4) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법 제 2 법에 따라 시험할 때, 검액의 데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트 (데쿠르신에 대한 상대유지시간 1.04)의 피크면적의 합 A_T 및 표준액의 데쿠르신의 피크면적 A_S를 측정한다. 총 데쿠르신의 양(mg) $= \text{데쿠르신 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$	4) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) (현행과 같음)
5) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	5) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음)
6) 행인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.	6) 행인 중 아미그달린 (현행과 같음)
7) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.	7) 우황 중 결합형빌리루빈 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
<신설>	(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다. 3) 감초 중 글리시리진산, 육계 중 신남산, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 작약 중 패오니플로린, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
우황청심원(원방, 사향대체물질 함유) Uhwangcheongsimwon Pill (Original Prescription, contained alternative Moschus)	우황청심원(원방, 사향대체물질 함유) Uhwangcheongsimwon Pill (Original Prescription, contained alternative Moschus)
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.	2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음)
3) 육계 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 신남산으로서 약 0.1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.	3) 육계 중 신남산 (현행과 같음)
4) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법 제 2 법에 따라 시험할 때, 검액의 데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트 (데쿠르신에 대한 상대유지시간 1.04)의 피크면적의 합 A_T 및 표준액의	4) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
데쿠르신의 피크면적 A_S를 측정한다. 총 데쿠르신의 양(mg) $= \text{데쿠르신 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$	
5) 작약 중 페오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 페오니플로린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	**5) 작약 중 페오니플로린** (현행과 같음)
6) 행인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.	**6) 행인 중 아미그달린** (현행과 같음)
7) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.	**7) 우황 중 결합형빌리루빈** (현행과 같음)
8) l-무스콘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 l-무스콘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 200 mL 씩으로 3 회 흔들어 추출한 다음 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 l-무스콘 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 l-무스콘의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 측정한다. l-무스콘($C_{16}H_{30}O$)의 양(mg) $= \text{l-무스콘 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$ ○ 내부표준액 : 사클로펜타데칸-1-온 (Cyclopentadecan-1-one)의 클로로포름용액(1 → 500) **조작조건** 검출기 : 수소염이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 4 m의 유리관에 기체크로마토그래프용 메틸실리콘폴리마를 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 3 %의 비율로 피복 한 것을 충전한다. 칼럼온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도 이동가스 : 질소 유 속 : l-무스콘의 유지시간이 약 18 ~ 20 분이 되	**8) l-무스콘** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
도록 조정한다. <신설>	(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. **2) 우황 중 결합형빌리루빈** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다. **3) l-무스콘** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 l-무스콘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 200 mL 씩으로 3 회 흔들어 추출한 다음 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 l-무스콘 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 l-무스콘의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 측정한다. l-무스콘($C_{16}H_{30}O$)의 양(mg) $= \text{l-무스콘 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$ ○ 내부표준액 : 사클로펜타데칸-1-온 (Cyclopentadecan-1-one)의 클로로포름용액(1 → 500) **조작조건** 검출기 : 수소염이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 4 m의 유리관에 기체크로마토그래프용 메틸실리콘폴리마를 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 3 %의 비율로 피복 한 것을 충전한다. 칼럼온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도 이동가스 : 질소 유 속 : l-무스콘의 유지시간이 약 18 ~ 20 분이 되도록 조정한다. **4) 감초 중 글리시리진산, 욕계 중 신남산, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 작약 중 페오니플로린, 행인 중 아미그달린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
우황청심원 액(변방) Uhwangcheongsimwon Solution (Altered Prescription) **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) ~ 6) (현행과 같음) **저 장 법** 기밀용기.	**우황청심원 액(변방)** Uhwangcheongsimwon Solution (Altered Prescription) **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) ~ 6) (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)
우황청심원 액(변방, 사향대체물질 함유) Uhwangcheongsimwon Solution (Altered Prescription, contained alternative Moschus) **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) ~ 7) (현행과 같음) **저 장 법** 기밀용기.	**우황청심원 액(변방, 사향대체물질 함유)** Uhwangcheongsimwon Solution (Altered Prescription, contained alternative Moschus) **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) ~ 7) (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)
우황청심원 액(원방) Uhwangcheongsimwon Solution (Original Prescription) **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) ~ 6) (현행과 같음) **저 장 법** 기밀용기.	**우황청심원 액(원방)** Uhwangcheongsimwon Solution (Original Prescription) **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) ~ 6) (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)
우황청심원 액(원방, 사향대체물질 함유) Uhwangcheongsimwon Solution (Original Prescription, contained alternative Moschus) **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) ~ 7) (현행과 같음) **저 장 법** 기밀용기.	**우황청심원 액(원방, 사향대체물질 함유)** Uhwangcheongsimwon Solution (Original Prescription, contained alternative Moschus) **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) ~ 7) (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
육군자탕엑스 과립 Yukgunjatang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**육군자탕엑스 과립** Yukgunjatang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음) (제 2 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
육군자탕연·건조엑스 Yukgunjatang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**육군자탕연·건조엑스** Yukgunjatang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음) (제 2 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
육미지황탕연·건조엑스 Yukmijihwangtang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** ~~1)~~ **목단피 중 패오니플로린** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.	**육미지황탕연·건조엑스** Yukmijihwangtang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** <삭제> **목단피 중 패오니플로린** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

현 행	개 정 안
(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 70 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 10.0 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg) $= \text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 240 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다. 이동상 A - 물·인산혼합액(2000 : 1) 이동상 B - 아세토니트릴물·인산혼합액(1400 : 600 : 1) 시간(분) / 이동상 A(vol%) / 이동상 B(vol%) 0 ~ 40 / 95 → 35 / 5 → 65 40 ~ 41 / 35 → 0 / 65 → 100 41 ~ 48 / 0 / 100 48 ~ 49 / 0 → 95 / 100 → 5 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) (현행과 같음) (제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
육미지황환 **Yukmijihwanghwan Pill** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 목단피 중 패오놀 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오놀로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다. 2) 산수유 중 로가닌 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 로가닌으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약	**육미지황환** **Yukmijihwanghwan Pill** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 목단피 중 패오놀 (현행과 같음) 2) 산수유 중 로가닌 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
시험법 중 산수유 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 2 법) 목단피 중 패오놀, 산수유 중 로가닌 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
은교산엑스 과립 **Eungyosan Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 ㅌ) 감초 중 글리시리진산<신설> <신설> 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 852 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**은교산엑스 과립** **Eungyosan Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 852 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
은교산연·건조엑스 **Eungyosan Soft · Dry Extract** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 ㅌ) 감초 중 글리시리진산 <신설> <신설> 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**은교산연·건조엑스** **Eungyosan Soft · Dry Extract** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
이중탕엑스 과립 **Ijungtang Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) 감초 중 글리시리진산, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀	**이중탕엑스 과립** **Ijungtang Extract Granules** 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초, 인삼, 백출 및 건강으로서 각 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수에 넣어 녹여 100 mL가 되게 한 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품, 진세노시드 Rb_1 표준품을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 글리시리진산 약 0.11 mg/mL, 진세노시드 Rg_1 0.2 μg/mL이 되도록 하여 표준액 (1) 및 표준액 (2)로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 진세노시드 Rb_1($C_{54}H_{92}O_{23}$)의 양 (mg) $= \text{진세노시드 } Rb_1 \text{ 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 204 nm) 이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다. 이동상 A - 0.01 % 인산액 이동상 B - 아세토니트릴 시간(분) / 이동상 A(%) / 이동상 B(%) 0 / 90 / 10 10 / 88 / 12 22 / 70 / 30 30 / 30 / 70 유 속 : 1.0 mL/분 <u><신설></u> **저 장 법** 기밀용기.	<u>(제 3 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1</u> 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 <u>이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.</u> <u>2) 감초 중 글리시리진산</u> 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
이중탕연·건조엑스 **Ijungtang Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) <u>또는</u> (제 2 법)<u>을 실시한다.</u>	**이중탕연·건조엑스** **Ijungtang Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) <u>또는</u> (제 3 법)<u>을 실시</u>

현 행	개 정 안
(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법<u>에 따라 시험한다.</u>	<u>한다.</u> (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 <u>제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.</u>
2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.	2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음)
(제 2 법) 1) 감초 중 글리시리진산, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 1 g을 정밀하게 달아 정제수에 넣어 녹여 100 mL가 되게 한 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg 및 진세노시드 Rb_1 표준품 5 mg을 정밀하게 달아 각각 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액 (1) 및 표준액 (2)로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 진세노시드 Rb_1($C_{54}H_{92}O_{23}$)의 양 (mg) $= \text{진세노시드 } Rb_1 \text{ 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 204 nm) 이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다. 이동상 A - 0.01 % 인산액 이동상 B - 아세토니트릴 시간(분) / 이동상 A(%) / 이동상 B(%) 0 / 90 / 10 10 / 88 / 12 22 / 70 / 30 30 / 30 / 70 유 속 : 1.0 mL/분 <u><신설></u>	(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) <u>(제 3 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1</u> 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따

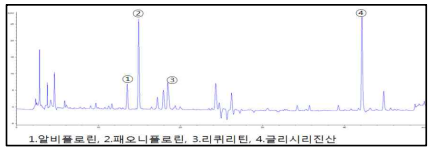
현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
인삼패독산엑스 과립 Insampaedoksan Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	인삼패독산엑스 과립 Insampaedoksan Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
인삼패독산연·건조엑스 Insampaedoksan Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	인삼패독산연·건조엑스 Insampaedoksan Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
인진오령산 액 Injinoryeongsan Solution	인진오령산 액 Injinoryeongsan Solution

현 행	개 정 안
제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 계지 중 신남산 이 약을 신남산으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. 2) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 이 약을 디메틸에스쿠레틴으로서 약 3 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 인진호 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 계지 중 신남산 (현행과 같음) 2) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 (현행과 같음) (제 2 법) 계지 중 신남산, 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다. 신남산의 양(mg) $= \text{신남산 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{200}$ 디메틸에스쿠레틴의 양(mg) $= \text{디메틸에스쿠레틴 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ 저 장 법 (현행과 같음)
인진오령산엑스 과립 Injinoryeongsan Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 ㅋ) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴<신설> <신설> 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인진호로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인진호 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	인진오령산엑스 과립 Injinoryeongsan Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
인진오령산연·건조엑스 Injinoryeongsan Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 ㅋ) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴<신설> <신설> 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인진호 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	인진오령산연·건조엑스 Injinoryeongsan Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
인진호탕엑스 과립 Injinhotang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략)	인진호탕엑스 과립 Injinhotang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
정 량 법 <신설> <신설> 1) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인진호로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인진호 정량법에 따라 시험한다. 2) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 (현행과 같음) 2) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음) (제 2 법) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
인진호탕연·건조엑스 Injinhotang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인진호 정량법에 따라 시험한다. 2) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	인진호탕연·건조엑스 Injinhotang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 (현행과 같음) 2) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음) (제 2 법) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
자음강화탕엑스 과립 Jaeumganghwatang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 0.83 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 3) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황백으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다.	자음강화탕엑스 과립 Jaeumganghwatang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 3) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
<신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
자음강화탕연·건조엑스 Jaeumganghwatang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 3) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	자음강화탕연·건조엑스 Jaeumganghwatang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 3) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음) (제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
작약감초탕엑스 과립 Jagyakgamchotang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초 및 작약으로서 각 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 작약감초탕연·건조엑스의 정량법 중 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 패오니플로린 제 2 법에 따라 시험한다. <신설>	작약감초탕엑스 과립 Jagyakgamchotang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) (제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로

현 행	개 정 안
	린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
작약감초탕연·건조엑스 Jagyakgamchotang Soft · Dry Extract	**작약감초탕연·건조엑스** Jagyakgamchotang Soft · Dry Extract
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.	**정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.
(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	**(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	**2) 작약 중 패오니플로린** (현행과 같음)
(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 70 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 및 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg) $= \text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 ㎜, 길이 15 ~ 25 ㎜인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다. 이동상 A - 물·인산혼합액(2000 : 1) 이동상 B - 아세토니트릴·물·인산혼합액(1400 : 600 : 1) 시간(분) 이동상 A(vol%) 이동상 B(vol%)	**(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 패오니플로린** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
0 85 15 45 35 65 46 0 100 50 0 100 51 85 15 유 속 : 1.0 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 검액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때, 패오니플로린 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0 % 이하이다. 검액을 가지고 위의 조건에 따라 조작할 때 각각의 피크가 완전하게 분리되도록 농도구배조건을 조정하며, 또한, 패오니플로린의 머무름시간 (약 14.9 분)에 대하여 주요성분의 상대머무름시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다. 성분 / 상대머무름시간 ① 알비플로린 0.91 ② 패오니플로린 1.00 ③ 리퀴리틴 1.24 ④ 글리시리진산 2.83  <신설>	
	(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
조위승기탕엑스 과립 Jowiseunggitang Extract Granules	**조위승기탕엑스 과립** Jowiseunggitang Extract Granules
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산<신설>	**정 량 법 <삭제> 감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	**(제 1 법)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
<신설>	**(제 2 법)** 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
조위승기탕연·건조엑스	**조위승기탕연·건조엑스**

현 행	개 정 안
Jowiseunggitang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산<신설> <신설> 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	Jowiseunggitang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 <삭제> 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
주자독서환 Jujadokseohwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 진피 중 헤스페리딘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다. 3) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르시 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다. 4) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	주자독서환 Jujadokseohwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음) 2) 진피 중 헤스페리딘 (현행과 같음) 3) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르시 및 데쿠르시놀안겔레이트) (현행과 같음) 4) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 진피 중 헤스페리딘, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
주증황련환	주증황련환

현 행	개 정 안
Jujeunghwangryeonhwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 황련 중 베르베린(베르베린염화물)<신설> <신설> 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서) 1.7 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	Jujeunghwangryeonhwan Pill 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 황련 중 베르베린(베르베린염화물) (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
천왕보심단 Cheonwangbosimdan Pills 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 당귀 중 총 데쿠르신(데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 4.8 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다. 2) 황련 중 베르베린(베르베린염화물) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서) 1.7 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	천왕보심단 Cheonwangbosimdan Pills 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) (현행과 같음) 2) 황련 중 베르베린(베르베린염화물) (현행과 같음) (제 2 법) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 황련 중 베르베린(베르베린염화물) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
청상견통탕엑스 과립 Cheongsanggyeontongtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험 한다. 2) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.	청상견통탕엑스 과립 Cheongsanggyeontongtang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) 황금 중 바이칼린 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 이 약 1 회 량 (1 포)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 청상견통탕연·건조엑스의 정량법 중 감초 중 글리시리진산 및 황금 중 바이칼린 제 2법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 황금 중 바이칼린** (현행과 같음) **(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
청상견통탕연·건조엑스 Cheongsanggyeontongtang Soft・Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. **2) 황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 70 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 및 바이칼린 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg) $= \text{바이칼린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 mm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실	**청상견통탕연·건조엑스** Cheongsanggyeontongtang Soft・Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **2) 황금 중 바이칼린** (현행과 같음) **(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 황금 중 바이칼린** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
리카겔을 충전한다. 이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다. 이동상 A - 물·인산혼합액(2000 : 1) 이동상 B - 아세토니트릴·물·인산혼합액(1400 : 600 : 1) 시간(분) / 이동상 A(vol%) / 이동상 B(vol%) 0 / 85 / 15 45 / 35 / 65 46 / 0 / 100 50 / 0 / 100 51 / 85 / 15 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
청상방풍탕엑스 과립 Cheongsangbangpungtang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> **1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. **2) 황금 중 바이칼린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. **3) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서) 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**청상방풍탕엑스 과립** Cheongsangbangpungtang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **2) 황금 중 바이칼린** (현행과 같음) **3) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음) **(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
청상방풍탕연·건조엑스 Cheongsangbangpungtang Soft・Dry Extract	**청상방풍탕연·건조엑스** Cheongsangbangpungtang Soft・Dry Extract

현 행	개 정 안
제법 ~ 미생물한도 (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 2) **황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 3) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 2) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) 3) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음) (제 2 법) **감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린, 황련 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서)** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
청상보하환 Cheongsangbohahwan Pill **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **산수유 중 로가닌** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 로가닌으로서 0.42 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 산수유 정량법에 따라 시험한다. 2) **목단피 중 패오놀** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오놀로서 0.63 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다. 3) **지실 중 폰시린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 폰시린으로서 1.3 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 지실 정량법에 따라 시험한다. 4) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린염화물로서 2.6 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다. 5) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 바이칼린으로서 6.3 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 6) **오미자 중 쉬잔드린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 쉬잔드린으로서 0.25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다. 7) **행인 중 아미그달린** 이 약 20 환 이상을 가지고 그	**청상보하환** Cheongsangbohahwan Pill **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **산수유 중 로가닌** (현행과 같음) 2) **목단피 중 패오놀** (현행과 같음) 3) **지실 중 폰시린** (현행과 같음) 4) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음) 5) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) 6) **오미자 중 쉬잔드린** (현행과 같음) 7) **행인 중 아미그달린** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 1.9 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다. 8) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 0.52 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	8) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 0.52 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) **산수유 중 로가닌, 목단피 중 패오놀, 지실 중 폰시린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 황금 중 바이칼린, 오미자 중 쉬잔드린, 행인 중 아미그달린, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
청서익기탕엑스 과립 Cheongseoikgitang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.62 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) **황백 중 베르베린 (베르베린염화물)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황백으로서 0.37 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다. 3) **갈근 중 푸에라린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 갈근으로서 0.37 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다. 4) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.37 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1, 황백 중 베르베린(베르베린염화물), 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산, 오미자 중 쉬잔드린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.62 g, 황백으로서 0.37 g, 갈근으로서 0.37 g, 감초로서 0.37 g 및 오미자로서 0.23 g에 해	**청서익기탕엑스 과립** Cheongseoikgitang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음) 2) **황백 중 베르베린 (베르베린염화물)** (현행과 같음) 3) **갈근 중 푸에라린** (현행과 같음) 4) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.37 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) **인삼 중 진세노시드 Rb_1, 황백 중 베르베린(베르베린염화물), 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산, 오미자 중 쉬잔드린** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
당하는 양을 정밀하게 달아 정제수 100.0 mL에 녹인 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 진세노시드 Rb_1 표준품, 글리시리진산 표준품, 푸에라린 표준품, 베르베린염화물 표준품 및 쉬잔드린 표준품을 정밀하게 달아 각각 물에 넣어 녹여 진세노시드 Rb_1 70 μg/mL, 글리시리진산 약 0.11 mg/mL, 푸에라린 8 μg/mL, 베르베린염화물 0.15 mg/mL, 쉬잔드린 0.13 mg/mL이 되도록 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 204 nm) 이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다. 이동상 A - 물·인산혼합액(10000 : 1) 이동상 B - 아세토니트릴 시간(분) / 이동상 A(vol%) / 이동상 B(vol%) 0 / 90 / 10 10 / 88 / 12 22 / 70 / 30 30 / 30 / 70 유 속 : 1.0 mL/분 칼럼온도 : 40 ℃ <u><신설></u> **저 장 법** 기밀용기.	<u>(제 3 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1</u> 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.62 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. <u>**2) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물), 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산, 오미자 중 쉬잔드린**</u> <u>생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.</u> **저 장 법** (현행과 같음)
청서익기탕연·건조엑스 **Cheongseoikgitang Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) <u>또는 (제 2 법)을 실시한다.</u> **(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에	**청서익기탕연·건조엑스** **Cheongseoikgitang Soft · Dry Extract** **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) <u>또는 (제 3 법)을 실시한다.</u> **(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
따라 시험한다. **2) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다. **3) 갈근 중 푸에라린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다. **4) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법<u>에 따라 시험한다.</u>	**2) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물)** (현행과 같음) **3) 갈근 중 푸에라린** (현행과 같음) **4) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 <u>제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.</u>
(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1, 황백 중 베르베린(베르베린염화물), 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산 및 오미자 중 쉬잔드린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 정제수 100.0 mL에 녹인 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 진세노시드 Rb_1 표준품, 글리시리진산 표준품, 푸에라린 표준품, 베르베린염화물 표준품 및 쉬잔드린 표준품을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 진세노시드 Rb_1 70 μg/mL, 글리시리진산 약 0.11 mg/mL, 푸에라린 8 μg/mL, 베르베린염화물 0.15 mg/mL, 쉬잔드린 0.13 mg/mL이 되도록 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 204 nm) 이동상 : 이동상 A 및 이동사 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다. 이동상 A - 물·인산혼합액(10000 : 1) 이동상 B - 아세토니트릴 시간(분) / 이동상 A(vol%) / 이동상 B(vol%) 0 / 90 / 10 10 / 88 / 12 22 / 70 / 30 30 / 30 / 70 유 속 : 1.0 mL/분 칼럼온도 : 40 ℃ <u><신설></u>	**(제 2 법) 인삼 중 진세노시드 Rb_1, 황백 중 베르베린(베르베린염화물), 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산 및 오미자 중 쉬잔드린** (현행과 같음) <u>(제 3 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1</u> 이 약 약 1 g을 <u>정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.</u> <u>2) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물), 갈근 중 푸에라</u>

현 행	개 정 안
	린, 감초 중 글리시리진산, 오미자 중 쉬잔드린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
청화보음탕엑스 과립 Cheonghwaboeumtang Extract Granules	청화보음탕엑스 과립 Cheonghwaboeumtang Extract Granules
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음)
2) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황백으로서 0.87 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다.	2) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음)
3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.87 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.87 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
<신설>	(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
청화보음탕연·건조엑스 Cheonghwaboeumtang Soft · Dry Extract	청화보음탕연·건조엑스 Cheonghwaboeumtang Soft · Dry Extract
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음)
2) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다.	2) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음)
3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
<신설>	(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
탁리소독음엑스 과립 Takrisodokeum Extract Granules	탁리소독음엑스 과립 Takrisodokeum Extract Granules
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음)
2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음)
3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.63 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.63 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
<신설>	(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
탁리소독음연·건조엑스 Takrisodokeum Soft · Dry Extract	탁리소독음연·건조엑스 Takrisodokeum Soft · Dry Extract
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음)
2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음)
3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
<신설>	(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시

현 행	개 정 안
	험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
태화환 Taehwahwan Pill	**태화환** Taehwahwan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 작약 중 페오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 페오니플로린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음)
2) 지실 중 폰시린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 폰시린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 지실 정량법에 따라 시험한다.	2) 지실 중 폰시린 (현행과 같음)
3) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.	3) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) (현행과 같음)
4) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.	4) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음)
5) 진피 중 헤스페리딘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.	5) 진피 중 헤스페리딘 (현행과 같음)
6) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.	6) 감초 중 글리시리진산 이 약 20환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.
7) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.	7) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) 작약 중 페오니플로린, 지실 중 폰시린, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트), 황련 중 베르베린 (베르베린염화물), 진피 중 헤스페리딘, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
통경환 Tonggyeonghwan Pill	**통경환** Tonggyeonghwan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 대황 중 센노시드 A (현행과 같음)
2) 도인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다.	2) 도인 중 아미그달린 (현행과 같음)
3) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.	3) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) 1) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다. 2) 도인 중 아미그달린, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안젤레이트) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	저 장 법 (현행과 같음)
팔미지황환 Palmijihwanghwan Pill	**팔미지황환** Palmijihwanghwan Pill
제법 ~ 미생물한도 (생략)	제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정 량 법 <신설>	정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> 1) 산수유 중 로가닌 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 로가닌으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 산수유 정량법에 따라 시험한다.	(제 1 법) 1) 산수유 중 로가닌 (현행과 같음)
2) 육계 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 신남산으로서 약 0.1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.	2) 육계 중 신남산 (현행과 같음)
3) 목단피 중 패오놀 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오놀로서 약 4	3) 목단피 중 패오놀 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다. **4) 정제부자 중 총 알칼로이드 (벤조일아코닌)** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 알칼로이드(벤조일아코닌) 으로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약규격집 중 정제부자 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**4) 정제부자 중 총 알칼로이드 (벤조일아코닌)** (현행과 같음) (제 2 법) **1) 정제부자 중 총 알칼로이드 (벤조일아코닌)** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 알칼로이드(벤조일아코닌) 으로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약규격집 중 정제부자 정량법에 따라 시험한다. **2) 산수유 중 로가닌, 육계 중 신남산, 목단피 중 패오놀** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
팔미지황환엑스 과립 Palmijihwanghwan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법 목단피 중 패오니플로린** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 목단피로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 목단피로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 팔미지황환연·건조엑스의 정량법 중 목단피 중 패오니플로린 제 2 법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**팔미지황환엑스 과립** Palmijihwanghwan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법 목단피 중 패오니플로린** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. **(제 1 법)** (현행과 같음) **(제 2 법)** (현행과 같음) (제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
팔미지황환연·건조엑스 Palmijihwanghwan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법 목단피 중 패오니플로린** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 70 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 10.0 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시	**팔미지황환연·건조엑스** Palmijihwanghwan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법 목단피 중 패오니플로린** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. **(제 1 법)** (현행과 같음) **(제 2 법)** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg) $= \text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 240 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4~6 mm, 길이 15~25 mm인 스테인레스관에 5~10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 이동상 : 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> **저 장 법** 기밀용기.	(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)

시간 (분)	물·인산 (100 : 0.05)	아세토니트릴·물·인산 (70 : 30 : 0.05)
0	95	5
40	35	65
41	0	100
48	0	100
49	95	5
60	95	5

현 행	개 정 안
패독산엑스 과립 Paedoksan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법 갈근 중 푸에라린**<신설> <신설> 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 갈근으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**패독산엑스 과립** Paedoksan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법 갈근 중 푸에라린** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
패독산연·건조엑스 Paedoksan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법 ㅌ) 갈근 중 푸에라린**<신설> <신설> 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 갈근으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**패독산연·건조엑스** Paedoksan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법 <삭제> 갈근 중 푸에라린** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) (현행과 같음) (제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
평위산엑스 과립	**평위산엑스 과립**

현 행	개 정 안
Pyeongwisan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 진피 중 헤스페리딘** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진피로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다. **2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 진피 중 헤스페리딘 및 감초 중 글리시리진산** 이 약 20포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 헤스페리딘과 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 평위산연·건조엑스의 정량법 중 진피 중 헤스페리딘 및 감초 중 글리시리진산에 따라 시험한다. **<신설>** **저 장 법** 기밀용기.	Pyeongwisan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 진피 중 헤스페리딘** (현행과 같음) **2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 진피 중 헤스페리딘 및 감초 중 글리시리진산** (현행과 같음) **(제 3 법) 진피 중 헤스페리딘, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
평위산연·건조엑스 Pyeongwisan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 진피 중 헤스페리딘** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다. **2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 진피 중 헤스페리딘 및 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 헤스페리딘과 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5분간 흔들어 섞은 다음, 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 1 시간 환류추출한 다음 상층액을 취하여 여과한다. 잔류물에 메탄올 100 mL를 넣어 반복추출한 다음 여액을 모두 모아 감압농축하여 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 헤스페리딘 표준품과 글리시리진산 표준품 약 10mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게	평위산연·건조엑스 Pyeongwisan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 진피 중 헤스페리딘** (현행과 같음) **2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 진피 중 헤스페리딘 및 감초 중 글리시리진산** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토크래프법에 따라 시험하여 헤스페리딘과 글리시리진산의 피크 면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 헤스페리딘의 함량 $= \text{헤스페리딘 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 글리시리진산의 함량 $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 230 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10μm의 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다. 이동상 : 시간 (분) / 아세토니트릴 (%) / 0.03 %인산액(pH 2.30) (%) 0 ~ 15 / 10 → 20 / 90 → 80 15 ~ 28 / 20 → 40 / 80 → 60 28 ~ 36 / 40 → 75 / 60 → 25 36 ~ 38 / 75 → 10 / 25 → 90 38 ~ 40 / 10 → 10 / 90 → 90 유 속 : 1.0 mL/분 **<신설>** **저 장 법** 기밀용기.	**(제 3 법) 진피 중 헤스페리딘, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
평위오령산엑스 과립 Pyeongwioryeongsan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** **<신설>** **<신설> 1) 작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. **2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. **<신설>**	평위오령산엑스 과립 Pyeongwioryeongsan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. **(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) **2) 감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. **(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
평위오령산연·건조엑스 Pyeongwioryeongsan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **작약 중 페오니플로**린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**평위오령산연·건조엑스** Pyeongwioryeongsan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **작약 중 페오니플로**린 (현행과 같음) 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) **작약 중 페오니플로로린, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
향사평위산엑스 과립 Hyangsapyeongwisan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법 감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 향사평위산연·건조엑스의 정량법 중 감초 중 글리시리진산 제 2 법에 따라 시험한다. <신설> **저 장 법** 기밀용기.	**향사평위산엑스 과립** Hyangsapyeongwisan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법 감초 중 글리시리진산** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) (현행과 같음) (제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
향사평위산연·건조엑스 Hyangsapyeongwisan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법 감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. (제 2 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 70 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 다음 메탄	**향사평위산연·건조엑스** Hyangsapyeongwisan Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법 감초 중 글리시리진산** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg) $= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 :안지름 약 4~6 mm, 길이 15~25 mm인 스테인레스관에 5~10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 이동상 : 시간(분) / 물·인산 (100 : 0.05) / 아세토니트릴·물·인산 (70 : 30 : 0.05) 0 / 85 / 15 45 / 35 / 65 46 / 0 / 100 50 / 0 / 100 51 / 85 / 15 60 / 85 / 15 유 속 : 1.0 mL/분 <신설> **저 장 법** 기밀용기.	(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. **저 장 법** (현행과 같음)
형개연교탕연·건조엑스 Hyeonggaeyeongyotang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 페오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. 4) **치자 중 게니포시드** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. <신설>	**형개연교탕연·건조엑스** Hyeonggaeyeongyotang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) 2) **작약 중 페오니플로린** (현행과 같음) 3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. 4) **치자 중 게니포시드** (현행과 같음) (제 2 법) **황금 중 바이칼린, 작약 중 페오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 치자 중 게니포시드** 생약시험법

현 행	개 정 안
저 장 법 기밀용기.	중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
형방패독산엑스 과립 Hyeongbangpaedoksan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 포 이상을 달아 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 달아 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.63 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**형방패독산엑스 과립** Hyeongbangpaedoksan Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음) 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 달아 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.63 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 포 이상을 달아 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
형방패독산연·건조엑스 Hyeongbangpaedoksan Soft·Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**형방패독산연·건조엑스** Hyeongbangpaedoksan Soft·Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** (현행과 같음) 2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다. 2) **감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
황금탕엑스 과립 Hwanggeumtang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**황금탕엑스 과립** Hwanggeumtang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) 2) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) 3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) **황금 중 바이칼린, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
황금탕연·건조엑스 Hwanggeumtang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 2) **작약 중 패오니플로린** 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**황금탕연·건조엑스** Hwanggeumtang Soft · Dry Extract **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **황금 중 바이칼린** (현행과 같음) 2) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) 3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) **황금 중 바이칼린, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
황기건중탕엑스 과립 Hwanggigeonjungtang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (생략) **정 량 법** <신설> <신설> 1) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) **계지 중 신남산** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중	**황기건중탕엑스 과립** Hwanggigeonjungtang Extract Granules **제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음) **정 량 법** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) **작약 중 패오니플로린** (현행과 같음) 2) **계지 중 신남산** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
계지 정량법에 따라 시험한다. 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 계지 중 신남산, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
황기건중탕연·건조엑스 Hwanggigeonjungtang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 <신설> <신설> 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다. 2) 계지 중 신남산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다. 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	**황기건중탕연·건조엑스** Hwanggigeonjungtang Soft · Dry Extract 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음) 2) 계지 중 신남산 (현행과 같음) 3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다. (제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 계지 중 신남산, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
황련해독탕엑스 과립 Hwangryeonhaedoktang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (생략) 정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다. 2) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황련으로서 0.67 및 황백으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다. 3) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.	**황련해독탕엑스 과립** Hwangryeonhaedoktang Extract Granules 제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음) 정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다. (제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 (현행과 같음) 2) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음) 3) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음)

현 행	개 정 안
(제 2 법) 1) 황금 중 바이칼린 및 황련·황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황련으로서 0.67g 및 황련과 황백으로서 각 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 3회 반복 가열한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg) $= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 베르베린[베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg) $= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 조작조건 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스 관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 : 시간 (분) / 아세토니트릴 (%) / 0.01 %인산액 (%) 0 - 10 / 14 / 86 10 - 20 / 14 → 40 / 86 → 60 20 - 30 / 40 → 70 / 60 → 30 유 속 : 1.0 mL/분 2) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. <신설> 저 장 법 기밀용기.	(제 2 법) 1) 황금 중 바이칼린 및 황련·황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) (현행과 같음) 2) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음) (제 3 법) 황금 중 바이칼린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서), 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다. 저 장 법 (현행과 같음)
황련해독탕연·건조엑스	**황련해독탕연·건조엑스**

현 행	개 정 안
Hwangryeonhaedoktang Soft · Dry Extract	Hwangryeonhaedoktang Soft · Dry Extract
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** (현행과 같음)
정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.	**정 량 법** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.
(제 1 법) 1) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련·황백 정량법에 따라 시험한다.	**(제 1 법) 1) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음)
2) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.	**2) 황금 중 바이칼린** (현행과 같음)
3) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.	**3) 치자 중 게니포시드** (현행과 같음)
(제 2 법) 1) 황금 중 바이칼린 및 황련·황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 중 황련으로서 0.67g 및 황련과 황백으로서 각 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 3회 반복 환류추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 1 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg) $= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 베르베린[베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg) $= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm) 이동상 :	**(제 2 법) 1) 황금 중 바이칼린 및 황련·황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서)** (현행과 같음)

시간 (분)	아세토니트릴 (%)	0.01 %인산액 (%)
0 - 10	14	86
10 - 20	14 → 40	86 → 60
20 - 30	40 → 70	60 → 30

유 속 : 1.0 mL/분	
2) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. **<신설>**	**2) 치자 중 게니포시드** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다. **(제 3 법) 황금 중 바이칼린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서), 치자 중 게니포시드** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)
황백연조엑스(3.3→1) Phellodendron Bark Soft Extract(3.3 → 1)	**황백연조엑스(3.3→1)** Phellodendron Bark Soft Extract(3.3 → 1)
제법 ~ 미생물한도 (생략)	**제법 ~ 미생물한도** 현행과 같음)
정 량 법 건조물로서 이 약 50 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한 다음 0.45 μm 멤브레인필터로 여과한 여액을 검액으로 한다. (이하 생략)	**정 량 법** 이 약을 건조하여 50 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한 다음 0.45 μm 멤브레인필터로 여과한 여액을 검액으로 한다. (이하 생략)
저 장 법 기밀용기.	**저 장 법** (현행과 같음)